Boston Scientific

Advancing science for life™



ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific Deep Brain Stimulation Systems

Застарела 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Outdated version.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 brul
Wersja przeterminowana. Ni
Versão obsoleta. Não utili
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Ne
Zastarela različica
Vanhentunut ve
Föråldrad ver
Güncel olm

92920697-03
Content: MP92920697-03 REV A

en

How to Use this Manual

The manual provides guidelines to determine whether and how to conduct an MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System as defined by this manual. Throughout this manual, the name “Boston Scientific DBS System” refers to the following: Vercise Genus™ and Vercise Gevia™ Deep Brain Stimulation Systems.

Read this manual in its entirety before performing an MRI scan on patients who are implanted with any component listed in this manual.

For detailed information about non-MRI aspects of implantation, features, programming, and use of the components of the DBS System refer to the appropriate Instructions for Use (IFU) for your DBS System as listed in your *DBS Reference Guide*. Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Note: *Images of the Remote Control Home screen within this manual are representative of those displayed for a rechargeable DBS 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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Warranty

For device warranty information, visit www.bostonscientific.com/warranty.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, this information is available on the European database on medical devices (Eudamed) website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Use the manufacturer and device name found in the labeling to search for the device’s Summary of Safety and Clinical Performance.

Technical Support

There are no user serviceable parts. If you have a specific question or issue, contact your sales representative.
To contact Boston Scientific for any other reason, use the contact information provided for your locality via www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoobjavljena verzija. Nemojte koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Uitgeloofde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

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, Mixed System, or Partially Mixed System 6
  - Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components 6
  - Vercise Genus DBS Mixed System Scan Eligible Components 7
  - Vercise Genus DBS Partially Mixed System Scan Eligible Components 8
  - Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components 9
  - Vercise Genus DBS Full System Configuration 10
  - Vercise Genus DBS Mixed System Configuration 11
  - Vercise Genus DBS Partially Mixed System Configuration 12
  - Vercise Gevia DBS Full System Configuration 13

MRI Safety Information **14**
- Lead-Only System Scan 14
- Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Scan 16
  - Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Head Scan Using a Head Transmit Coil 16
    - Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Vercise Gevia DBS Full System 17
  - Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Scan Using a Body Transmit Coil 18
    - Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, Vercise Genus DBS Partially Mixed System 19
    - Vercise Gevia DBS Full System 20
  - Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil 21
    - Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, Vercise Genus DBS Partially Mixed System 22

Post-MRI Examination Review **23**
- Post-MRI Examination Review for Lead-Only System 23
- Post-MRI Examination Review for Full System, Mixed System, or Partially Mixed System 23

MRI Mode on the Remote Control **24**
- Enabling MRI Mode 24
- Disabling MRI Mode 27
- MRI Mode Error Screens 30
  - Charge Stimulator Now Screen (Rechargeable Stimulators Only) 31
  - Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen (Rechargeable Stimulators Only) 32
  - Stimulator Battery Low Screen Due to ERI or EOS (Non-Rechargeable Stimulators Only) 33
  - ERI or EOS Screens During MRI Mode (Non-Rechargeable Stimulators Only) 34
  - Impedances Out Of Range Screen 35
  - Stimulator Error Screen 37

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.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úreltútgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.

en

Accessing the Clinician Menu 38
Impedances 39
Safety Information 40
Warnings 40
Precautions 41
Limitations 41
Image Artifact 41
Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode 42
Appendix A: MRI Patient Eligibility Form 43
Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form 43
Fully Implanted Lead-Only System 48
Externalized Lead-Only System 48
Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, or Vercise Genus DBS Partially Mixed System 49
Vercise Gevia DBS Full System 51
Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist 53
Lead-Only System Eligibility 53
Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Eligibility 54
Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions 56
Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions 56

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

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 an MRI scan on a patient implanted with any component of the Boston Scientific DBS System as defined by this manual.

Caution: *Read this manual in its entirety before performing an MRI scan on a patient implanted with any component listed in this manual.*

Caution: *MR Conditional scan may be safely performed when implanted with the 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 Implant 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 Implant 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.

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

Остаряла версия. Не 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.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

How to Use this Manual

en

The MRI Guidelines apply to six 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 Burr Hole Cover(s) or an 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, Burr Hole Cover(s) or an 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 Lead(s), Lead Extension(s), Vercise Genus DBS Stimulator(s), and Burr Hole Cover(s) or an 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
  - A Vercise Genus DBS Mixed System is comprised of Medtronic Lead(s), Medtronic Lead Extension(s), Boston Scientific Vercise Adapter(s) M8, any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s), and Medtronic Stimloc™ Burr Hole Cover(s) (see Table 5 for scan eligible components). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Genus DBS Partially Mixed System
  - A Vercise Genus DBS Partially Mixed System is a bilateral system with a combination of Leads and Lead Extensions from different manufacturers connected to any two Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulators. This system is comprised of a Medtronic Lead, Medtronic Lead Extension, Medtronic Stimloc™ Burr Hole Cover, Boston Scientific Lead, Boston Scientific Vercise Adapter M8, Boston Scientific Lead Extension, and a Boston Scientific Burr Hole Cover or alternative method of securing a Boston Scientific Lead (see Table 6 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 Lead(s), Lead Extension(s), Vercise Gevia DBS Stimulator, and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads (see Table 7 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 listed in this manual.
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.

Note: *There are MR Conditional radio frequency (RF) limits in this manual that are below Normal Mode. In those instances, please be aware this could limit the availability of some MR procedures.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αποσυρμένη έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No debe utilizarse.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nenaudoti.
Foreldet 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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, Mixed System, or Partially 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 12 on page 15 for scan conditions.
Vercise Genus DBS System (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Full System, Mixed System, or Partially Mixed System	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 scan eligible components. • See Table 6 on page 8 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System scan eligible components. • See Table 8 on page 10 for Vercise Genus DBS Full System configuration. • See Table 9 on page 11 for Vercise Genus DBS Mixed System configuration. • See Table 10 on page 12 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System configuration.	• See Table 13 on page 17 for scan conditions.
		At or Above C2	Body Coil		• See Table 14 on page 19 for scan conditions.
		C3 through T10			
		T11 through Femur			
		Lower Extremities (knee and below)			
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil		• See Table 16 on page 22 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 7 on page 9 for scan eligible components. • See Table 11 on page 13 for system configuration.	• See Table 13 on page 17 for scan conditions.
	Full System with DB-2201 Lead(s)	Above T5	Body Coil	• See Table 7 on page 9 for scan eligible components. • See Table 11 on page 13 for system configuration.	• See Table 15 on page 20 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).

MR Conditional System Description

en

Lead-Only System

Scan Eligible Components

Table 2. Lead-Only System Scan Eligible Components	
Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm
Lead Extension(s)	None
Stimulator	None
Accessories	• Lead Boot(s) (not required if Leads are externalized) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads • SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[4]) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

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 Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads[5] (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.[6] • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • No evidence can be found of fractured Leads. • No Lead 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 Lead Extensions or Stimulator present.

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 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

6 The system has only been evaluated with a Lead Boot. Failure to use a Lead Boot could increase the chance of the risks described in the *"Safety Information"* section of this manual under *"Potential Interactions with MRI Environment."*

Full System, Mixed System, or Partially Mixed System

en

Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Table 4. Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm
Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm • DB-3128-55, Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm • DB-3128-95, Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm • DB-3216-55, Lead Extension, 16 Contact, 55cm • DB-3216-95, Lead Extension, 16 Contact, 95cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[7]) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads • Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versión obsoleta. Nepoužívat. 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Genus DBS Mixed System Scan Eligible Components

Table 5. Vercise Genus DBS Mixed System 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 Lead 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™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact
Accessories	• Boston Scientific Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, and IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc Burr Hole Cover(s) ○ 924256

Novecte
Pasenusi v
Elavult verzió.
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Ska
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não utilize
Versiune expirată. A nu se utiliz
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Vercise Genus DBS Partially Mixed System Scan Eligible Components

Table 6. Vercise Genus DBS Partially Mixed System Scan Eligible Components	
Boston Scientific Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm
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
Boston Scientific Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm • DB-3128-55, Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm • DB-3128-95, Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm
Medtronic Lead 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™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover (optional if using alternative method of securing Boston Scientific Leads[8]) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Medtronic Stimloc Burr Hole Cover ○ 924256 • Boston Scientific Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads • Boston Scientific Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95

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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components

Table 7. Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components	
Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm
Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ Implantable Pulse Generator, 16 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads[9]) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads • Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, and IPG Kit, 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.

9 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Genus DBS Full System Configuration

Table 8. Vercise Genus DBS Full System Configuration

Vercise Genus DBS Full System Configuration(s)	• A fully implanted DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Stimulator(s), and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads[10] (see Table 4 for scan eligible components). • Stimulator(s) 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) to which the Stimulator is connected. • Up to two Stimulators may be implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead and Lead Extension must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected. • 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 Extension(s) 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 more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* ***Caution:*** *When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 Lead Extension(s) is not scan eligible.* ***Caution:*** *When two Stimulators are implanted, a system containing DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 Lead(s) is not scan eligible.* ***Caution:*** *There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.*[11]
Vercise Genus DBS Full System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[12] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

Versione obsoleta. Non usare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.

10 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

11 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"* section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Genus DBS Mixed System Configuration

Table 9. Vercise Genus DBS Mixed System Configuration

Vercise Genus DBS Mixed System Configuration(s)	• A fully implanted DBS Mixed System is comprised of Medtronic Lead(s), Medtronic Lead Extension(s), Boston Scientific Vercise Adapter(s) M8, any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s), and Medtronic Stimloc Burr Hole Cover(s) (see Table 5 for scan eligible components). • Stimulator(s) 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) to which the Stimulator is connected. • Up to two Stimulators may be implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead and Lead Extension must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected. • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • In a bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapters 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 Adapter M8. • 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, Lead Extension, and Adapter M8 length combinations are scan eligible except those that include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55).* ***Caution:*** *Any system with an open Lead Extension Port is not scan eligible. Any system with an unused Medtronic Lead Extension Port is not scan eligible.* ***Caution:*** *If more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* ***Caution:*** *When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55 or DB-3128-95 Lead Extension(s) is not scan eligible.* ***Caution:*** *There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.*[13]
Vercise Genus DBS Mixed System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[14] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

Obsolete version. Do not use.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

13 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"* section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Genus DBS Partially Mixed System Configuration

Table 10. Vercise Genus DBS Partially Mixed System Configuration

Vercise Genus DBS Partially Mixed System Configuration(s)	• A Vercise Genus DBS Partially Mixed System is a bilateral system with a combination of Leads and Lead Extensions from different manufacturers connected to any two Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulators. A fully implanted Vercise Genus DBS Partially Mixed System is comprised of the following: ○ A Medtronic Lead, Medtronic Lead Extension, Medtronic Stimloc Burr Hole Cover, and a Boston Scientific Vercise Adapter M8 (see Table 6 for scan eligible components). ○ A Boston Scientific Lead, Boston Scientific Lead Extension, and a Boston Scientific Burr Hole Cover or alternative method of securing a Boston Scientific Lead[15] (see Table 6 for scan eligible components). • The Vercise Genus DBS Partially Mixed System is only MR Conditional when two Stimulators are implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead, Lead Extension, and, if applicable, Adapter must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected. • Stimulators must be placed under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen. • Patients with two Leads implanted are scan eligible. • The Medtronic Lead Extension must be connected directly to the Adapter M8. • Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. • Any unused Boston Scientific Lead Extension Port requires a Boston Scientific Port Plug to be inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port in order to be scan eligible. ***Note:*** *To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator or Boston Scientific Lead Extension, check the patient's record or confirm with the implanting physician.* ***Caution:*** *All Lead, Lead Extension, and Adapter M8 length combinations are scan eligible except those that include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55).* ***Caution:*** *Any system with an open Lead Extension Port is not scan eligible. Any system with an unused Medtronic Lead Extension Port is not scan eligible.* ***Caution:*** *If more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible.* ***Caution:*** *When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55 or DB-3128-95 Lead Extension(s) is not scan eligible.* ***Caution:*** *There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.*[16]
Vercise Genus DBS Partially Mixed System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulators prior to performing scan.[17] • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

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

15 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

16 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"* section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Gevia DBS Full System Configuration

Table 11. Vercise Gevia DBS Full System Configuration

Vercise Gevia DBS Full System Configuration(s)	• A fully implanted DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Stimulator, and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads[18] (see Table 7 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) to which the Stimulator is connected. • 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. • Only system configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension(s) are 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:*** *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.*[19]
Vercise Gevia DBS Full 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.

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.

18 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 Boston Scientific 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

19 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"* section of this manual for more information on MRI Mode.

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

MRI Safety Information

en

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. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

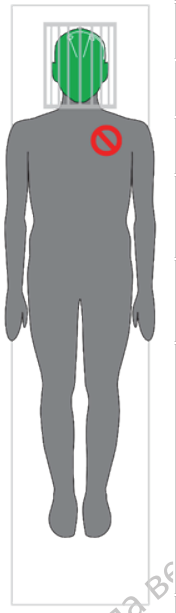
An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Lead-Only System that meets the conditions outlined in Table 12.

Caution: *Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component listed in 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

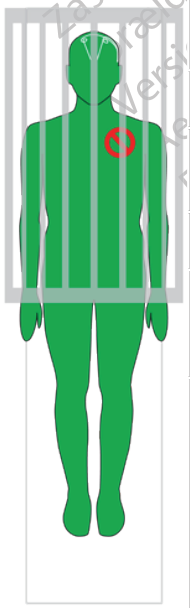
Table 12. Conditions for a Fully Implanted or Externalized Lead-Only System Scan

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 (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Any (Full Body)
Maximum B1+rms	2.0 µT
Maximum SAR[21] (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 12.*

Note: *The ⃠ icon indicates a Stimulator cannot be implanted when using the scan conditions listed in Table 12.*

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

en

Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Scan

Testing has demonstrated that the Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, Vercise Genus DBS Partially Mixed System, and Vercise Gevia DBS Full System are MR Conditional. See the *"MR Conditional System Description"* section of this manual for the definition of a Full System, Mixed System, or Partially Mixed 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. 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 13, Table 14, Table 15, or Table 16.

Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Head Scan Using a Head Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System, Mixed System, or Partially 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 listed in this manual.*

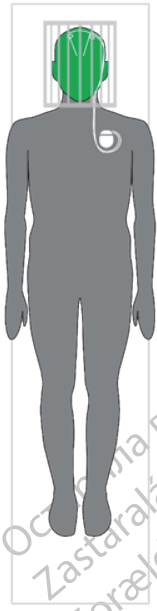
A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 13.

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, Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Vercise Gevia DBS Full System

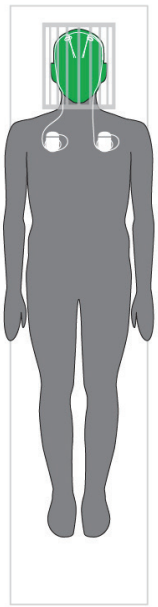
Table 13. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, Vercise Genus DBS Partially Mixed System, or Vercise Gevia DBS Full System Head Scan Using a Head Transmit Coil

Head Coil



Or

Dual IPG 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) • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Head
Maximum B1+rms	2.0 µT
Maximum SAR[22] (if B1+rms is not available)	• 0.2 W/kg for Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, or Vercise Genus DBS Partially Mixed System • 0.1 W/kg for Vercise Gevia DBS Full System
System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator(s) prior to performing scan.[23] • 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, see Table 5 on page 7. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 6 on page 8. • For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 7 on page 9.
System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 10. • For Vercise Genus DBS Mixed System, see Table 9 on page 11. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 10 on page 12. • For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 11 on page 13.
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 13.*

Note: *A Vercise Gevia DBS Full System is not eligible for a configuration with more than one Stimulator implanted.*

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

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

en

Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Scan Using a Body Transmit Coil

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

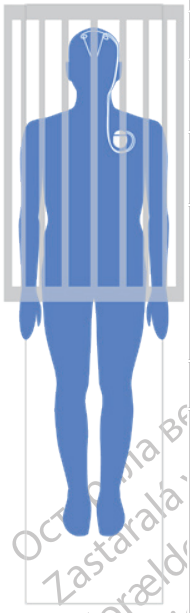
Caution: *Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component listed in this manual.*

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in either Table 14 or Table 15.

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, Vercise Genus DBS Partially Mixed System

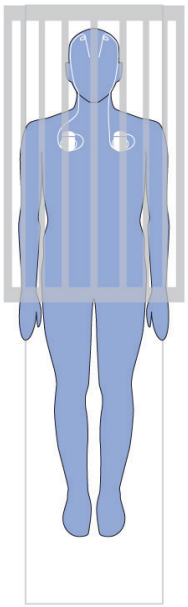
Table 14. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, or Vercise Genus DBS Partially Mixed System Scan Using a Body Transmit Coil

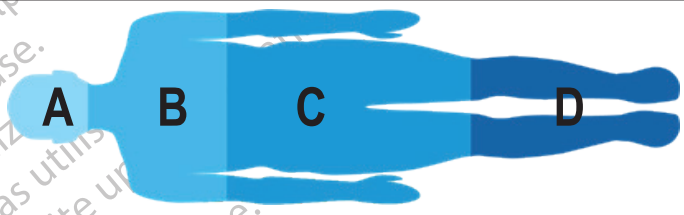


Body Coil

Or

Dual IPG 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 (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) • 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[24] (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(s) prior to performing scan.[25] • 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, see Table 5 on page 7. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 6 on page 8.
System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 10. • For Vercise Genus DBS Mixed System, see Table 9 on page 11. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 10 on page 12.
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 14.*

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

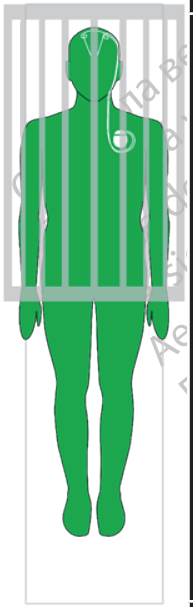
25 Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the *"MRI Mode on the Remote Control"* section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

Vercise Gevia DBS Full System

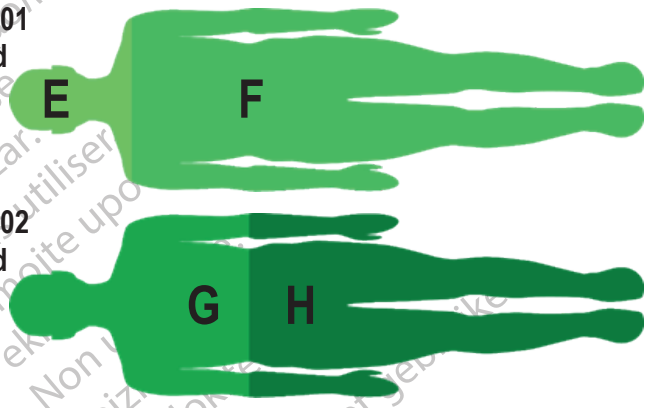
en

Table 15. 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 (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) • Hydrogen/proton imaging only
Zone Indicated	Any (Full Body)
Maximum B1+rms Per Zone and Lead	**DB-2201 Lead** **DB-2202 Lead**



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**

Maximum SAR[26] (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg
System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[27] • Stimulator must be fully charged prior to the scan.
Scan Eligible System Components	See Table 7 on page 9.
System Configuration	See Table 11 on page 13.
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 15.*

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

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

Full System, Mixed System, or Partially 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, Mixed System, or Partially 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 listed in this manual.*

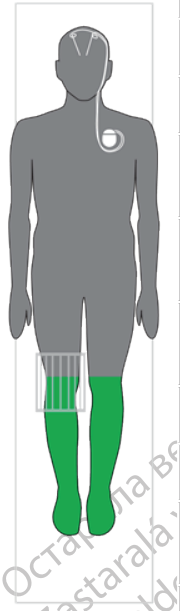
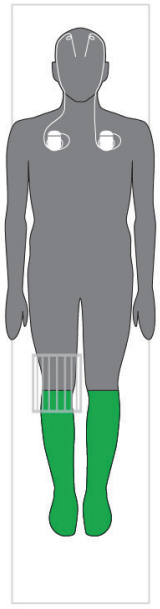
A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 16.

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, Vercise Genus DBS Partially Mixed System

en

Table 16. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, or Vercise Genus DBS Partially Mixed System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil

Lower Extremity Coil  **Or** **Dual IPG 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) • Hydrogen/proton imaging only
	Zone Indicated	Lower extremities (knee and below)
	Maximum B1+rms	Normal Mode
	Maximum SAR[28] (if B1+rms is not available)	Normal Mode
	System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.[29] • 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, see Table 5 on page 7. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 6 on page 8.
	System Configuration	• For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 10. • For Vercise Genus DBS Mixed System, see Table 9 on page 11. • For Vercise Genus DBS Partially Mixed System, see Table 10 on page 12.
	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 16.*

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

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

Post-MRI Examination Review

Post-MRI Examination Review for Lead-Only System

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

Post-MRI Examination Review for Full System, Mixed System, or Partially 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"* 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 stimulation was ON before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode turns stimulation back ON. If stimulation was OFF before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode keeps stimulation OFF.*

   Note: *Patients implanted with two Stimulators must disable MRI Mode on each Stimulator.*
3. Instruct the patient to contact the physician managing their DBS System or Boston Scientific if the Stimulator does not turn ON or the Remote Control displays any error messages.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreældet 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.

MRI Mode on the Remote Control

en

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, Mixed System, or Partially Mixed System.

- See Table 4 for Vercise Genus DBS Full System scan eligible components.
- See Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System scan eligible components.
- See Table 6 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System scan eligible components.
- See Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System scan eligible components.

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. For patients with configurations that include two Stimulators, ensure MRI Mode is enabled and then disabled on both Stimulators.

The following Systems do not require MRI Mode to be enabled via the Patient Remote Control:

- A Fully Implanted Lead-Only System
- An Externalized Lead-Only System

Enabling MRI Mode

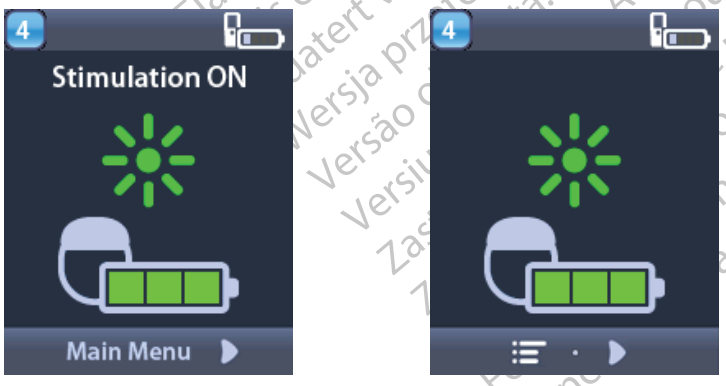
When the Remote Control is linked to an MR Conditional Stimulator, the **Enter MRI Mode** icon will appear on the **System Settings** screen. The Remote Control must be used to enable MRI Mode on the Stimulator before performing an MRI scan on a patient. The stimulation is automatically turned OFF when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

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

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

To enable MRI Mode:

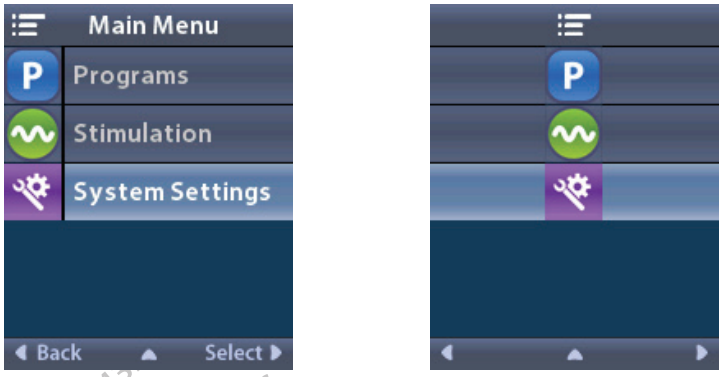
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock** button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.



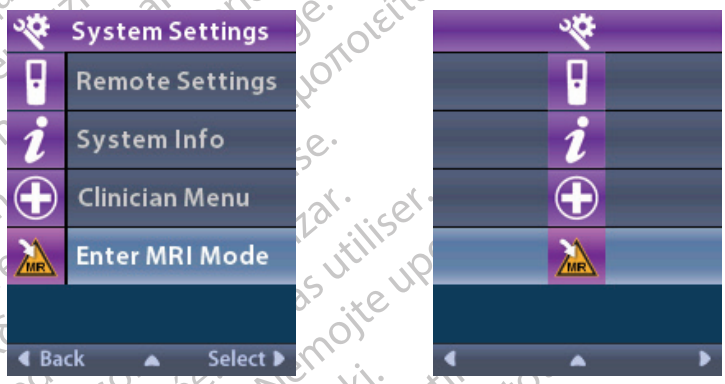
Note: *The Remote Control may display either a text screen in one of the languages provided or an iconic screen.*

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

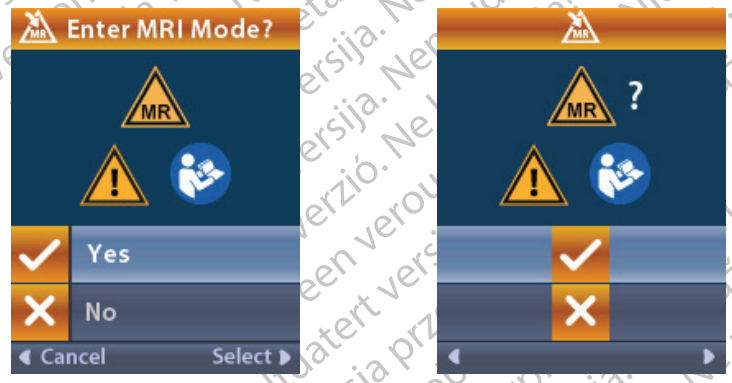
4. Select **System Settings**.



5. Select **Enter MRI Mode**.



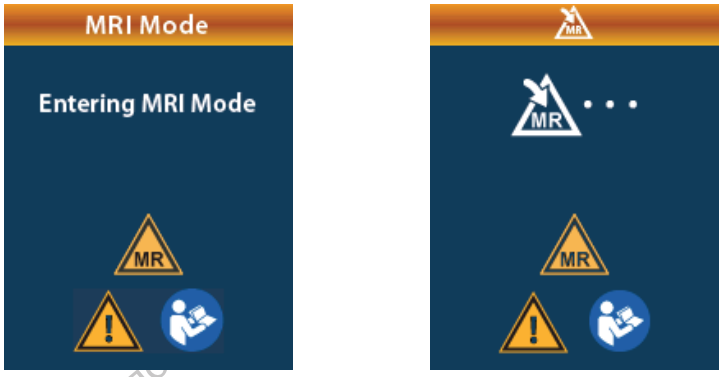
6. Select **Yes** to enter MRI Mode or **No** to cancel the action.



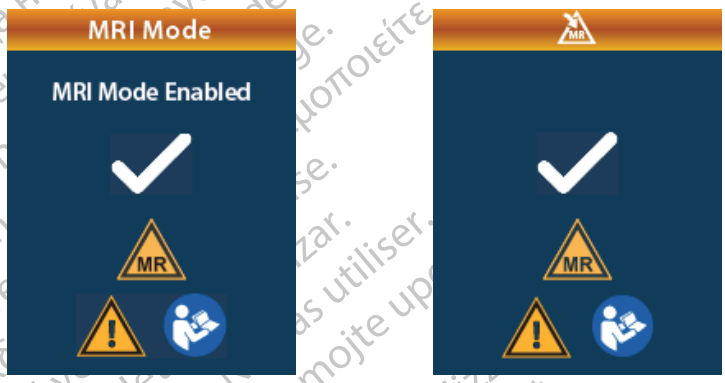
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
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.



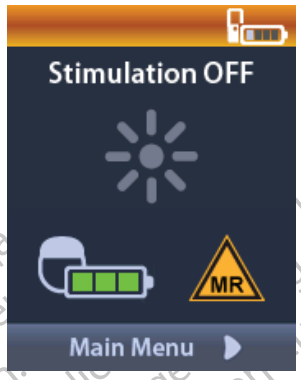
Остаряла версия. Дане семзпо
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überh
Aegunud ve
Παλιά έκδ
Outdated ve
Versión obsole
Zastarjela verzija. Nemojte upo
Elavult változat.
Versione obsoleta. Non utilizz
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult változat. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

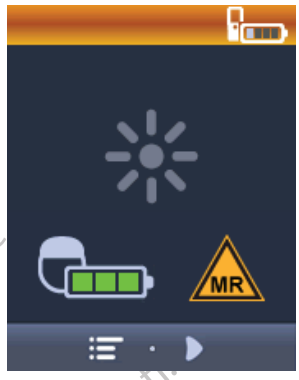
Disabling MRI Mode

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

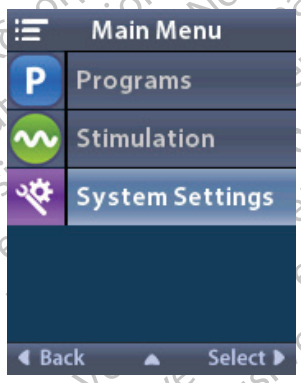
To disable MRI Mode:

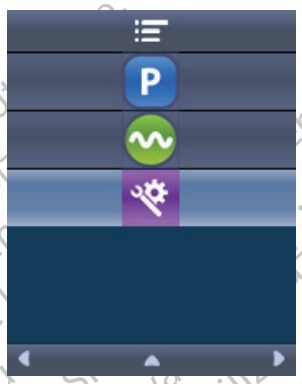
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock** button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.





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

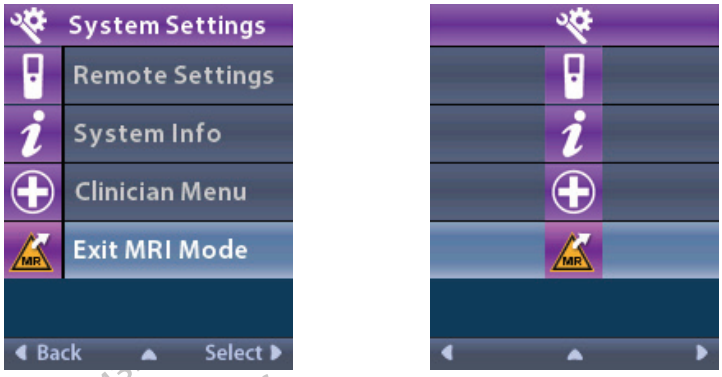




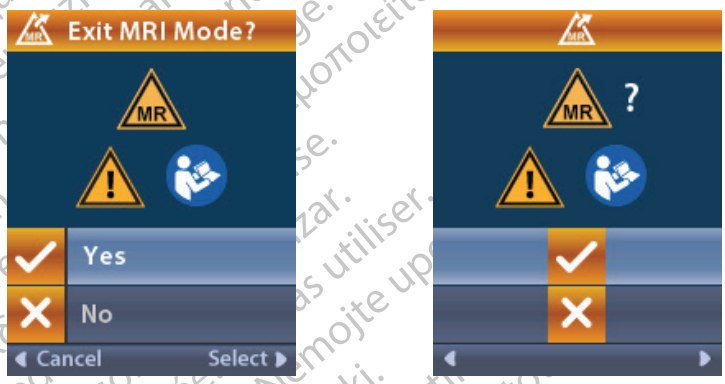
Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Nicht verwenden. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Ne uporabite.

en

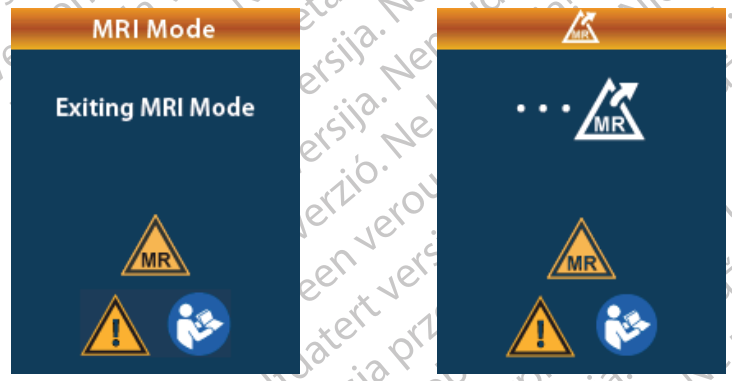
5. Select **Exit MRI Mode**.



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

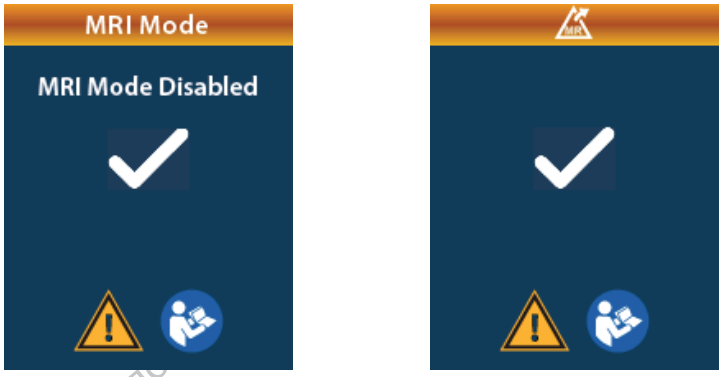


7. The Stimulator performs a series of checks before disabling MRI Mode.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralé verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 stimulation was ON before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode turns stimulation back ON. If stimulation was OFF before MRI Mode was enabled, then disabling MRI Mode keeps stimulation OFF.*

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



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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Úrelt verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

MRI Mode Error Screens

en

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.



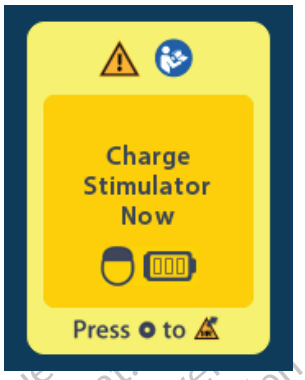
Warning: *Always check the Stimulator battery to ensure that it is fully charged before performing an MRI scan on the patient.*

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 MRI Mode before charging the Stimulator:

1. Press to disable 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.

Warning: *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.
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 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
Zastaralá verze. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vera
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obs
Novecojusi versija. N
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.

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 MRI Mode.



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

Warning: *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. 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. The system will automatically run an impedance check after MRI Mode is selected. If any impedances are not within the acceptable range, the Remote Control will display an error message.

For a Mixed System or Partially Mixed System, the “Impedances out of range” warning is expected (see the note below) and the System is still scan eligible. For a System with a Port Plug in a Port, the “Impedances out of range” warning is expected (see the note below) and the System may be scan eligible. See Table 8, Table 9, Table 10, or Table 11 to confirm that the specific configuration is scan eligible. In these configurations you can run an impedance check on the Remote Control prior to entering MRI Mode to determine the impedances on each Lead Contact and confirm the configuration. See the *“Accessing the Clinician Menu”* section of this manual for instructions on how to check impedances using the Remote Control. You may move forward to place the System in MRI Mode, and the System will be scan eligible if all other scan conditions are met.

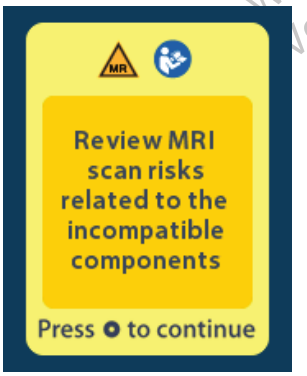
Note: *For a Vercise Genus DBS Mixed System or Vercise Genus DBS Partially Mixed System, impedance values for Contacts 5, 6, 7, and 8 of each Stimulator Port will be out of range (high) and the “Impedances out of range” warning will be displayed on the Remote Control. This is to be expected for this configuration because Medtronic Leads have only 4 Contacts.*

Note: *For a System with a Port Plug in either a Stimulator Port(s) or Lead Extension Port, impedances measured on Contacts within the Port with a Port Plug will be out of range (high). See Table 8, Table 9, Table 10, or Table 11 to confirm that the specific configuration is scan eligible.*





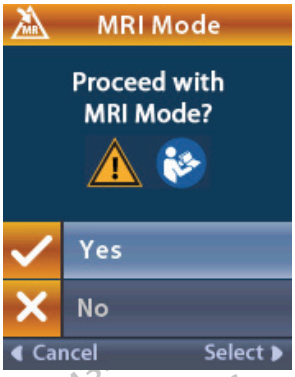
1. Press to continue.
2. The Remote Control displays a new message instructing the user to review the MRI scan risks related to abnormal impedances. Review the *“Impedances Out of Range”* section under the *“Safety Information”* section of this manual before proceeding. Press to continue.

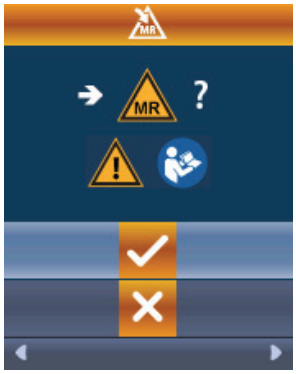




en

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



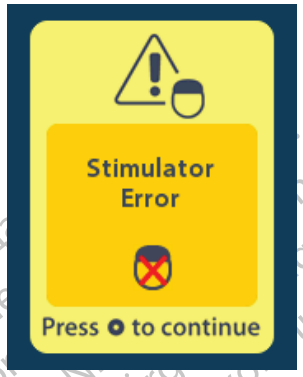


Warning: *An MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a Vercise Genus DBS Mixed System or Vercise Genus DBS Partially Mixed System and Contacts 5, 6, 7, and 8 are out of range for the scan eligible Medtronic Leads. Additionally, an MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a System with a Port Plug in a Stimulator Port(s) or Lead Extension Port and all Contacts in the plugged Port 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.
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.

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. 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.

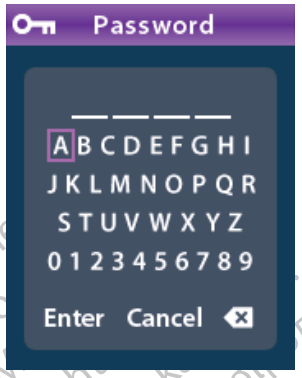
en

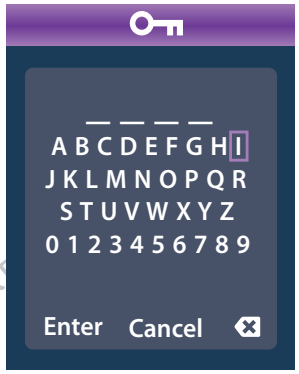
Accessing the Clinician Menu

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.*

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke brukes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πολιτικό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

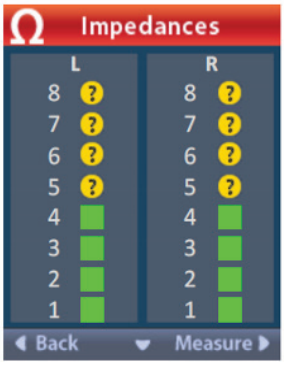
Impedances

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 or Vercise Genus DBS Partially Mixed System, 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 (see figure below).*



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 Ohms to 8000 Ohms).

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

Safety Information

en

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: 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, discomfort, pain, 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, edema, 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 (e.g., Charger, Remote Control, External Trial Stimulator, ETS Adapter, O.R. Cables, Clinician Programmer, Pairing Magnet, Programming Wand, and accessories) 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 healthcare 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 Boston Scientific DBS Lead(s) to the skull. 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. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

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.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit nie meer gebruik nie.
Utdaterad version. Använd ej.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Varhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode[30]

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.*

Note: *Modifying RF limits below Normal Mode per the suggested adjustments below may limit the availability of some MR procedures.*

- 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).

Остарял вариант. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nicht verwenden.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ažurirana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Foutief verzie. 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.

30 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.

Appendix A: MRI Patient Eligibility Form

Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form

en

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	☐
Vercise Genus DBS Partially Mixed System	☐
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 Genus DBS Mixed System**	**Vercise Genus DBS Partially Mixed System**	**Vercise Gevia DBS Full System**
Leads: Standard Leads - DB-2201							
Lead, 8 Contact, 30cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Lead, 8 Contact, 45cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Leads: Directional Leads - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N/A	☐	☐

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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Lastarjela 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.

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 Genus DBS Mixed System	Vercise Genus DBS Partially Mixed System	Vercise Gevia DBS Full System
Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Leads: Medtronic Leads							
Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Lead Extensions							
Lead Extension, 8 Contact, 55cm	NM-3138-55	N/A	N/A	☐	N/A	☐	☐
Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm	DB-3128-55	N/A	N/A	☐	N/A	☐	N/A
Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm	DB-3128-95	N/A	N/A	☐	N/A	☐	N/A

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed System	Vercise Genus DBS Partially Mixed System	Vercise Gevia DBS Full System
Lead Extension, 16 Contact, 55cm	DB-3216-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Lead Extension, 16 Contact, 95cm	DB-3216-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Medtronic Lead 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
Adapters							
Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Stimulators							
Vercise Gevia™ Implantable Pulse Generator, 16 Contact	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact	DB-1408	N/A	N/A	□	□	□	N/A
Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact	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 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.
Novejšia verzija. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan 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 Genus DBS Mixed System	Vercise Genus DBS Partially Mixed System	Vercise Gevia DBS Full System
Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Fixation and Accessories							
SureTek Burr Hole Cover	Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ 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 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads (see above).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads (see above).	☐	☐	☐	N/A	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγμηλοκμενη εκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Πολλαπλή έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed System	Vercise Genus DBS Partially Mixed System	Vercise Gevia DBS Full System
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads (see above).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	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. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
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.

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

en

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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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 Full System, Vercise Genus DBS Mixed System, or Vercise Genus DBS Partially Mixed System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	The Stimulator(s) must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen.	☐	The Stimulator(s) is NOT implanted near the clavicle (pectoral region) NOR implanted in the abdomen.
☐	Patient has up to two Leads implanted.	☐	Patient has more than two Leads implanted.
☐	The Stimulator(s) must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which it is connected.	☐	The Stimulator(s) is NOT implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which it is connected.
☐	For a Vercise Genus DBS Full System 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 Vercise Genus DBS Full System 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.
☐	For a Vercise Genus DBS Mixed System bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapters 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 Vercise Genus DBS Mixed System bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapters 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 or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Adapter(s) M8 must be connected directly to Medtronic Lead Extension(s).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Adapter(s) M8 is NOT connected directly to Medtronic Lead 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 or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Medtronic Lead Extension(s) has a Lead inserted (does NOT have a Port Plug inserted).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, Medtronic Lead Extension(s) does NOT have a Lead inserted (is unused or has a Port Plug inserted).
☐	A Vercise Genus DBS Partially Mixed System with an unused Boston Scientific Lead Extension Port HAS a Boston Scientific Port Plug inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port.	☐	A Vercise Genus DBS Partially Mixed System with an unused Boston Scientific Lead Extension Port does NOT have a Boston Scientific Port Plug inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, the Lead Extension and Adapter M8 length combinations do NOT include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed System or the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, the Lead Extension and Adapter M8 length combinations include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (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.
☐	For the Vercise Genus DBS Full System or the Vercise Genus DBS Mixed System, up to two Stimulators are implanted.	☐	For the Vercise Genus DBS Full System or the Vercise Genus DBS Mixed System, more than two Stimulators are implanted.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Versión caducada. No debe utilizarse.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavuljt verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

en

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	For the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, two Stimulators are implanted (one on each side of the body).	☐	For the Vercise Genus DBS Partially Mixed System, two Stimulators are NOT implanted (one on each side of the body).
☐	If two Stimulators are implanted, a single Stimulator, Lead, Lead Extension, and, if applicable, Adapter is implanted on each side of the body.	☐	If two Stimulators are implanted, more than one Stimulator, Lead, Lead Extension, or Adapter is implanted on each side of the body.
☐	If two Stimulators are implanted, each Lead must be implanted on the same side of the body as the Lead Extension, Adapter, if applicable, and Stimulator to which it is connected.	☐	If two Stimulators are implanted, each Lead is NOT implanted on the same side of the body as the Lead Extension, Adapter, if applicable, and Stimulator to which it is connected.
☐	If two Stimulators are implanted, Lead Extension(s) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 is NOT implanted.	☐	If two Stimulators are implanted, Lead Extension(s) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 is implanted.
☐	If two Stimulators are implanted, Lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 is NOT implanted.	☐	If two Stimulators are implanted, Lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 is implanted.

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 Gevia DBS Full System

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	The Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region).	☐	The Stimulator is NOT implanted near the clavicle (pectoral region).
☐	The Stimulator must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s).	☐	The 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.
☐	Lead Extensions directly connected to Stimulator. No Adapters present.	☐	Lead 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.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Notiđ ekki. Úrelt útgáfa. Notiđ ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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

D. Instructions for the patient or MRI Center prior to the MRI scan (Full System, Mixed System, or Partially 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 Implant 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.

Warning: *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.

Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist

Lead-Only System Eligibility

Table 17. 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: • 1.5T Transmit coil: ○ Full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). ○ Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). • Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode). • Hydrogen/proton imaging only.	☐ Check the technical specifications of the MRI head coil and/or body coil.
If using either full body or head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) and patient is implanted with either DB-2201, DB-2202, DB-2203, or DB-2204 Leads, scan sequence throughout the scan must have B1+rms less than or equal to (≤) 2.0 µT.	☐ Ensure the MRI scanner is operated at or below (≤) B1+rms of 2.0 µT throughout the scan. ☐ If B1+rms is not available then ensure the MRI scanner is operated at or below (≤) whole body and head SAR of 0.1 W/kg. ***Note:*** *Using the SAR[31] 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.

Outdated Version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. 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. Nu utilizați. Застаріла версія. Не використовувати. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Föråldrad version. Använd ej. Eskimiş sürüm. Kullanmayın.

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

en

Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Eligibility

Table 18. Full System, Mixed System, or Partially 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 components listed in: • Table 4 for Vercise Genus DBS Full System • Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed System • Table 6 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System or • Table 7 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 Implant 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, Table 6 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System, or Table 7 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, Table 6 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System, or Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System.
The patient's DBS System meets the System configuration requirements listed in: • Table 8 for Vercise Genus DBS Full System • Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed System • Table 10 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System or • Table 11 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 Implant Card or patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed in Table 8 for Vercise Genus DBS Full System, Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed System, Table 10 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System, or Table 11 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 8 for Vercise Genus DBS Full System, Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed System, Table 10 for Vercise Genus DBS Partially Mixed System, or Table 11 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.* ***Warning:*** *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" 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 MR 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.

Table 18. Full System, Mixed System, or Partially Mixed System Conditions and Methods to Determine Eligibility

Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
MRI coil setup: • 1.5T Transmit coil: ○ Full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). ○ Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). ○ Lower extremity transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). • Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode). • Hydrogen/proton imaging only.	☐ Check the technical specifications of the MRI head coil, body coil, and/or lower extremity 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 Implant 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) OR ☐ Lower extremity transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) ☐ Ensure the 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 13, Table 14, Table 15, and Table 16).
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions

en

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

MRI Safety Information

- Static magnetic field of 1.5T
- 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[32] (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, Mixed System, or Partially Mixed System	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 an MRI 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.

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

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.

This page intentionally left blank.

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 patient porteur d'un composant du système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) de Boston Scientific, tel que défini dans ce manuel, et la meilleure manière de procéder. Dans ce manuel, le nom « système DBS Boston Scientific » désigne les éléments suivants : systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise Genus™ et Vercise Gevia™.

Veuillez lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur des patients porteurs d'un composant repris dans ce manuel.

Pour des informations détaillées sur les aspects de l'implantation, les caractéristiques, la programmation et l'utilisation des composants du système DBS non liés à l'IRM, consultez le mode d'emploi approprié comme indiqué dans le *Guide de référence DBS* de votre système DBS. Informez le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Remarque : *les images de l'écran d'accueil de la télécommande figurant dans ce manuel sont représentatives de celles affichées pour un système DBS rechargeable, sauf indication contraire. L'écran 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

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consultez le site www.bostonscientific.com/warranty.

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, ces informations sont disponibles sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilisez le nom du fabricant et du dispositif figurant sur l'étiquette pour rechercher le Résumé de l'innocuité et des performances cliniques du dispositif.

Service technique

Le système ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. En cas de question ou de problème, veuillez contacter votre représentant commercial. Pour contacter Boston Scientific pour quelque raison que ce soit, utilisez les coordonnées correspondant à votre pays de résidence via www.bostonscientific.com.

Versión obsoleta. Non utilizzare. Nemoderna versija. Nenaudoti. Nepoužívat. Ne uporabite. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

Introduction **61**

À propos de ce manuel 61

Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM 61

Matériels requis par le patient pour un examen d'IRM 61

Utilisation de ce manuel 62

Description du système compatible avec l'IRM sous conditions **64**

Système à base exclusivement de sondes 64

Composants compatibles avec un examen 64

Configuration du système 65

Système complet, système mixte ou système partiellement mixte 66

Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen 66

Composants du système mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen 67

Composants du système partiellement mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen 68

Composants compatibles avec l'examen du système complet Vercise Gevia DBS 69

Configuration du système complet Vercise Genus DBS 70

Configuration du système mixte Vercise Genus DBS 71

Configuration du système partiellement mixte Vercise Genus DBS 72

Configuration du système DBS complet Vercise Gevia 73

Informations relatives à la sécurité de l'IRM **74**

Examen avec un système à base exclusivement de sondes 74

Examen système complet, système mixte ou système partiellement mixte 76

Examen de la tête avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission crâne 76

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS, système partiellement mixte Vercise Genus DBS, système complet Vercise Gevia DBS 77

Examen avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission corps 78

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS, système partiellement mixte Vercise Genus DBS 79

Système complet Vercise Gevia DBS 80

Examen des membres inférieurs avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission membres inférieurs 81

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS, système partiellement mixte Vercise Genus DBS 82

Après l'examen d'IRM **83**

Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement 83

Examen post-IRM pour le système complet, mixte ou partiellement mixte 83

Mode IRM sur la télécommande **84**

Activation du mode IRM 84

Désactiver le mode IRM 87

Écrans d'erreur du mode IRM 90

Écran Charger le stimulateur maintenant (stimulateurs rechargeables uniquement) 91

Écran Charger le stimulateur maintenant ou désactiver le mode IRM (stimulateurs rechargeables uniquement) 92

Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non rechargeables uniquement) 93

Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement) 94

Écran d'impédances hors plage 95

Остарела версија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Novelă versiune. Nu utilizați.
Elavult változat. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskirmiş sürüm. Kullanmayın.

Écran Erreur du stimulateur 97
Accès au Menu du médecin 98
Impédances 99
Informations relatives à la sécurité 100
Mises en garde 100
Précautions 101
Limites 101
Artefact d'imagerie 101
Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal 102
Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM 103
Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes DBS de Boston Scientific 103
Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées 108
Système à base exclusivement de sondes externalisées 108
Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS ou système partiellement mixte Vercise Genus DBS 109
Système complet Vercise Gevia DBS 111
Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM 113
Éligibilité du système à sonde uniquement 113
Compatibilité du système complet, système mixte ou système partiellement mixte 114
Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique 117
Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes DBS de Boston Scientific 117

Outdated version. Do not use.
Zastaraverze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

Introduction

À propos de ce manuel

Ce manuel est destiné aux médecins et aux autres professionnels de santé responsables de la prise en charge des patients porteurs d'un système de stimulation cérébrale profonde (DBS) de Boston Scientific, ainsi qu'aux radiologues et autres professionnels de 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 patient porteur d'un composant du système de stimulation cérébrale profonde Boston Scientific, tel que défini dans ce manuel, et la meilleure manière de procéder.

Avertissement : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel.*

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

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

Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM

Veiller à toujours se procurer les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez la section *« Service technique »* 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'implantation du patient la plus récente

La télécommande du patient doit être utilisée pour mettre le système DBS en mode IRM avant un examen. Pour plus d'informations, se reporter à la section *« Activation du 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'implant du patient pour identifier Boston Scientific comme étant le fabricant du système DBS du patient et pour confirmer le numéro de modèle des composants du système implanté.

Mise en garde : *tle chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*

Utilisation de ce manuel

Les directives IRM pour le système s'appliquent à six types de systèmes DBS Boston Scientific :

- Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées
  - Un système DBS 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 de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir le Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
- Système à base exclusivement de sondes externalisées
  - Un système DBS à base exclusivement de sondes externalisées se compose de sonde(s) et en option, de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir le Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
- Système complet Vercise Genus DBS
  - Un système complet Vercise Genus DBS se compose de sondes, de sondes-extensions, de stimulateurs Vercise Genus DBS et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (Voir le Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Les stimulateurs Vercise Genus DBS constituent une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système mixte Vercise Genus DBS
  - Un système mixte Vercise Genus DBS se compose de sondes Medtronic, de sondes-extensions Medtronic, d'adaptateurs Boston Scientific Vercise M8, d'un stimulateur Vercise Genus DBS Boston Scientific et d'un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™ (voir le Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Les stimulateurs Vercise Genus DBS constituent une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système partiellement mixte Vercise Genus DBS
  - Un système partiellement mixte Vercise Genus DBS est un système bilatéral associant des sondes et des sondes-extensions de différents fabricants, connectées à deux stimulateurs Vercise Genus DBS Boston Scientific. Ce système comprend une sonde Medtronic, une sonde-extension Medtronic, un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™, une sonde Boston Scientific, un adaptateur Boston Scientific Vercise M8, une sonde-extension Boston Scientific et un couvercle de trou de trépan Boston Scientific ou une autre méthode de fixation d'une sonde Boston Scientific (voir le Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Les stimulateurs Vercise Genus DBS constituent une famille de stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système complet Vercise Gevia DBS
  - Un système complet Vercise Gevia DBS se compose de sondes, de sondes-extensions, d'un stimulateur Vercise Gevia DBS et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir le Tableau 7 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 conditions »* de ce manuel pour obtenir les définitions complètes et vérifier les composants compatibles de chaque système.

Pour utiliser ce manuel :

1. Lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel.
2. Déterminer le type de système DBS devant être examiné au scanner.
3. Déterminer l'isocentre de l'examen.
4. Déterminer le type de bobine de transmission.
5. Déterminer les conditions d'examen selon le Tableau 1 et se reporter ensuite aux sections appropriées de ce manuel.

Remarque : *ce manuel contient des limites de radiofréquence (RF) compatibles avec l'IRM sous condition qui sont inférieures au mode normal. Dans ces cas, cela pourrait limiter la disponibilité de certaines procédures d'IRM.*

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 base exclusivement de sondes, système complet, système mixte ou système partiellement 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 de l'examen
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou externalisées	Tout (corps entier)	Bobine crâne ou Bobine corps	• Voir le Tableau 2 à la page 64 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir le Tableau 3 à la page 65 pour vérifier la configuration du système.	• Voir le Tableau 12 à la page 75 pourconnaître les conditions de l'examen.
Système DBS Vercise Genus (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet, système mixte ou système partiellement mixte	Crâne	Bobine crâne	• Voir le Tableau 4 à la page 66 pour vérifier les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen. • Voir le Tableau 5 à la page 67 pour vérifier les composants du système mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen. • Voir le Tableau 6 à la page 68 pour vérifier les composants du système partiellement mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen. • Voir le Tableau 8 à la page 70 pour vérifier la configuration du système complet Vercise Genus DBS. • Voir le Tableau 9 à la page 71 pour vérifier la configuration du système mixte Vercise Genus DBS. • Voir le Tableau 10 à la page 72 pour vérifier la configuration du système partiellement mixte Vercise Genus DBS.	• Voir le Tableau 13 à la page 77 pourconnaître les conditions de l'examen.
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps		• Voir le Tableau 14 à la page 79 pourconnaître les conditions de l'examen.
		C3 à T10			
		T11 jusqu'au fémur			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)			
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs		• Voir le Tableau 16 à la page 82 pourconnaître les conditions de l'examen.
Système Vercise Gevia DBS (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sondes DB-2201 ou DB-2202	Crâne	Bobine crâne	• Voir le Tableau 7 à la page 69 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir le Tableau 11 à la page 73 pour vérifier la configuration du système.	• Voir le Tableau 13 à la page 77 pourconnaître les conditions de l'examen.
	Système complet avec sondes DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	• Voir le Tableau 7 à la page 69 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. • Voir le Tableau 11 à la page 73 pour vérifier la configuration du système.	• Voir le Tableau 15 à la page 80 pourconnaître les conditions de l'examen.
		À ou en dessous de T5			
	Système complet avec sondes DB-2202	Au-dessus de T12			
		À ou en dessous de T12			

Remarque : *un récapitulatif de tous les systèmes DBS 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 conditions

fr

Système à base exclusivement de sondes

Composants compatibles avec un examen

Tableau 2. Composants compatibles avec un examen du système à base exclusivement de sondes	
Sonde(s)	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm • DB-2203-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	Aucune
Stimulateur	Aucun
Accessoires	• Capuchon(s) de sonde (non requis si les sondes sont externalisées) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS • Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes[4]) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS

Dit is een verouderde versie van het gebruiksaanwijzing. Skaduje versija. Ne uporabite. 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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 DBS 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 de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes[5] (voir le Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). • 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.[6] • 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 de sondes-extensions ou de stimulateur.
Configuration du système à base exclusivement 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 (voir le Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • 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 de sondes-extensions ou de stimulateur.

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 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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

Système complet, système mixte ou système partiellement mixte

Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen

fr

Tableau 4. Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen

Sonde(s)	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm • DB-2203-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	• NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm • DB-3128-55, sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm • DB-3128-95, sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm • DB-3216-55, sonde-extension, 16 contacts, 55 cm • DB-3216-95, sonde-extension, 16 contacts, 95 cm
Stimulateur(s)	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 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]) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS • Bouchons de port ○ Fournis dans le bouchon de port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versione non valida. Non utilizzare. Nicht verwenden. Niet gebruiken. Ikke brukes. Ej för användning. Ei käytössä. Nie używać. Não utilizar. Nu se utilizează. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.
Utgången version. Använd ej. Föråldrad version. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Ne koristiti. Zastarela različica. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Versiune expirată. Nu se utiliza. Versão obsoleta. Não utilizar. Wersja nieaktualna. Nie używać. Neplatná verze. Nepoužívat. 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Composants du système mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen

Tableau 5. Composants du système mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen	
Sonde(s) Medtronic	• 3387-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3389-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm
Sondes-extensions 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 Vercise™, 8 contacts, 15 cm • DB-9218-55, Adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm
Stimulateur(s)	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 contacts
Accessoires	• Bouchons de port Boston Scientific ○ Fournis dans le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401 et dans les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Couvercle(s) pour trou de trépan Medtronic Stimloc ○ 924256

Version obsolète. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przeterminowana. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Föråldrad version. Använd ej. Vanhentunut versio. Älä käytä. Zastaralá verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Versiune expirată. A nu se utiliza. Elavult verzió. Ne használja. Pasenusi versija. Nenaudoti. Novecelā versija. Neizmantot. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Composants du système partiellement mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen

fr

Tableau 6. Composants du système partiellement mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen	
Sonde(s) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm
Sonde(s) Medtronic	• 3387-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3389-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm
Sonde(s)-extension(s) Boston Scientific	• NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm • DB-3128-55, sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm • DB-3128-95, sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm
Sonde(s)-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 Vercise™, 8 contacts, 15 cm • DB-9218-55, adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm
Stimulateur(s)	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 contacts
Accessoires	• Couvercle de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes Boston Scientific[8]) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc ○ 924256 • Manchon(s) de suture Boston Scientific (en option) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS • Bouchons de port Boston Scientific ○ Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128 -95

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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Composants compatibles avec l'examen du système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 7. Composants compatibles avec l'examen du système complet Vercise Gevia DBS

Sonde(s)	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	• NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm
Stimulateur	• DB-1200, générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™, 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[9]) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS • Bouchons de port ○ Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200

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

9 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

fr

Configuration du système complet Vercise Genus DBS

Tableau 8. 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 sondes-extensions, de stimulateurs et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes[10] (voir le Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • 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 les sondes-extensions implantées auxquelles est connecté le stimulateur. • Deux stimulateurs maximum peuvent être implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde et chaque sonde-extension doivent être implantées du même côté du corps que le stimulateur auquel elles sont connectées. • 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 sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur. • Les sondes-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 ou auprès du médecin responsable de l'implantation.* ***Avertissement :*** *si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM.* ***Avertissement :*** *lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 n'est pas compatible avec l'examen.* ***Avertissement :*** *lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 n'est pas compatible avec l'examen.* ***Avertissement :*** *il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[11]
Programmation du système complet Vercise Genus DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[12] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Versão obsoleta. Não utilize.
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.

10 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

11 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 »* de ce manuel.

12 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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Configuration du système mixte Vercise Genus DBS

Tableau 9. Configuration du système mixte Vercise Genus DBS

Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS	• Un système mixte DBS entièrement implanté se compose de sondes Medtronic, de sondes-extensions Medtronic, d'adaptateurs Boston Scientific Vercise M8, de stimulateurs Vercise Genus DBS Boston Scientific et de couvercle(s) de trou de trépan Medtronic Stimloc (voir le Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). • 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 les sondes-extensions et les adaptateurs implantés auxquels est connecté le stimulateur. • Deux stimulateurs maximum peuvent être implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde et chaque sonde-extension doivent être implantées du même côté du corps que le stimulateur auquel elles sont connectées. • 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 sondes-extensions et deux adaptateurs sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et les adaptateurs doivent être acheminés du même côté du corps que le stimulateur. • Les sondes-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 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 l'examen, 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 ouvert n'est pas admissible à l'examen. tout système ayant un port de sonde-extension Medtronic inutilisé n'est pas admissible à l'examen.* ***Avertissement :*** *si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM.* ***Avertissement :*** *lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55 ou DB-3128-95, DB n'est pas compatible avec l'examen.* ***Avertissement :*** *il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[13]
Programmation du système mixte Vercise Genus DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.[14] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Nowe wydanie. Przestarzała wersja. 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.

13 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 »* de ce manuel.

14 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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

fr

Configuration du système partiellement mixte Vercise Genus DBS

Tableau 10. Configuration du système partiellement mixte Vercise Genus DBS

Configuration(s) du système partiellement mixte Vercise Genus DBS	• Un système partiellement mixte Vercise Genus DBS est un système bilatéral associant des sondes et des sondes-extensions de différents fabricants, connectées à deux stimulateurs Vercise Genus DBS Boston Scientific. Un système partiellement mixte Vercise Genus DBS entièrement implanté comprend les éléments suivants : ○ Une sonde Medtronic, une sonde-extension Medtronic, un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc et un adaptateur Vercise M8 Boston Scientific (voir le Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). ○ Une sonde Boston Scientific, une sonde-extension Boston Scientific et un couvercle de trou de trépan Boston Scientific ou une autre méthode de fixation de sonde Boston Scientific[15] (voir le Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • Le système partiellement mixte Vercise Genus DBS n'est compatible avec l'IRM sous conditions que lorsque deux stimulateurs sont implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde, chaque sonde-extension et, le cas échéant l'adaptateur, doivent être implantés du même côté du corps que le stimulateur auquel ils sont connectés. • Les stimulateurs doivent être placés sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen. • Les patients porteurs de deux sondes implantées peuvent être soumis à un examen. • La sonde-extension Medtronic doit être directement connectée 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. • Chaque port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé nécessite l'insertion d'un bouchon de port Boston Scientific dans le port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé afin d'être admissible à l'examen. ***Remarque :*** *pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une sonde-extension Boston Scientific, procéder à une vérification dans le dossier du patient 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 l'examen, 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 ouvert n'est pas admissible à l'examen. tout système ayant un port de sonde-extension Medtronic inutilisé n'est pas admissible à l'examen.* ***Avertissement :*** *si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM.* ***Avertissement :*** *lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55 ou DB-3128-95, DB n'est pas compatible avec l'examen.* ***Avertissement :*** *il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.*[16]
Programmation du système partiellement mixte Vercise Genus DBS	• Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.[17] • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

Versão em português
Versiune în limba română
Zastarana različica
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Eğitimcel olmayan sürüm

15 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

16 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 »* de ce manuel.

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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Configuration du système DBS complet Vercise Gevia

Tableau 11. Configuration du système DBS complet Vercise Gevia

Configuration(s) du système complet Vercise Gevia DBS	• Un système DBS complet entièrement implanté se compose de sondes, de sondes-extensions, d'un stimulateur et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes[18] (voir le Tableau 7 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale), du même côté du corps que les sondes-extensions implantées auxquelles le stimulateur est connecté. • 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 sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur. • Les sondes-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. • Seules les configurations système utilisant des sondes DB-2201 ou DB-2202 avec des sondes-extensions NM-3138-55 sont compatibles avec l'examen. ***Remarque :*** *pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur, procéder à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation.* ***Avertissement :*** *un stimulateur Vercise Gevia DBS n'est pas compatible avec un examen 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 patient 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.*[19]
Programmation du système complet Vercise Gevia DBS	• 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.

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.

18 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 DBS Boston Scientific 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

19 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 »* de ce manuel.

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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Informations relatives à la sécurité de l’IRM

Examen avec un système à base exclusivement de sondes

fr

Des essais ont démontré que le système à base exclusivement de sondes Boston Scientific est compatible avec l'IRM sous conditions. Voir la section *« Description du système compatible avec l’IRM sous conditions »* de ce manuel pour obtenir la définition d'un système à base exclusivement de sondes.

Annexe A L' comprend un formulaire d’éligibilité du patient à l’IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d’IRM 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 l' Annexe B. Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d’utilisation doivent être respectées.

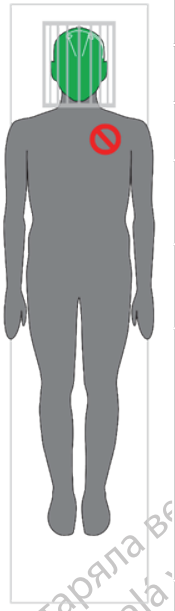
Un examen d’IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient équipé d’un système à base exclusivement de sondes répondant aux conditions stipulées dans le Tableau 12.

Avertissement : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d’IRM sur un патиент porteur d'un composant repris dans ce manuel.*

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.

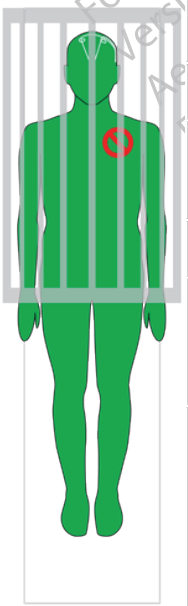
Tableau 12. Conditions pour un examen avec un système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou externalisées

Bobine crâne



ou

Bobine corps



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	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 crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou • Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zones précisées	Toutes (corps entier)
B1+rms au maximum	2,0 µT
TAS maximum[21] (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg
Programmation du système	S.O.
Composants du système compatibles avec un examen	Voir le Tableau 2 à la page 64.
Configuration du système	Voir le Tableau 3 à la page 65.
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 d'examen 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 l'examen conformément aux conditions du Tableau 12.*

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 12.*

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

Examen système complet, système mixte ou système partiellement mixte

Les tests ont démontré que le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS, le système partiellement mixte Vercise Genus DBS et le système complet Vercise Gevia DBS sont compatibles avec l'IRM. Voir la section *« Description du système compatible avec l'IRM sous conditions »* de ce manuel pour la définition d'un système complet, d'un système mixte ou d'un système partiellement mixte.

Annexe A L' comprend un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM 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 l' Annexe B. 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 13, Tableau 14, Tableau 15 ou Tableau 16.

Examen de la tête avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission crâne

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

Avertissement : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel.*

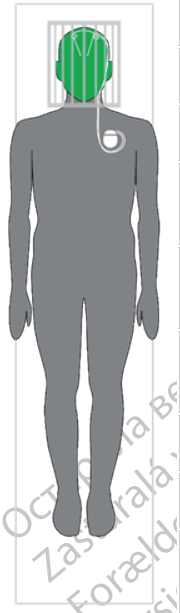
Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 13.

Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, système partiellement mixte Vercise Genus DBS, système complet Vercise Gevia DBS

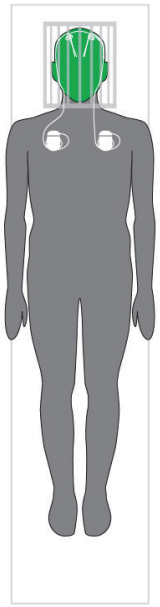
Tableau 13. Conditions de réalisation d'un scanner crânien pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS, un système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou un système complet Vercise Gevia DBS avec une bobine de transmission crâne

Bobine crâne



ou

Bobine crâne double GII



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	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 crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zones précisées	Crâne
B1+rms au maximum	2,0 µT
TAS maximum[22] (si B1+rms n'est pas disponible)	• 0,2 W/kg pour le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS • 0,1 W/kg pour le système complet Vercise Gevia DBS
Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.[23] • 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 66. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 5 à la page 67. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 6 à la page 68. • Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 7 à la page 69.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 70. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 9 à la page 71. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 10 à la page 72. • Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 11 à la page 73.
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 d'examen 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. • 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 l'examen conformément aux conditions du Tableau 13.*

Remarque : *un système complet Vercise Gevia DBS n'est pas éligible pour une configuration avec plusieurs stimulateurs implantés.*

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

23 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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

fr

Examen avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission corps

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

Avertissement : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel.*

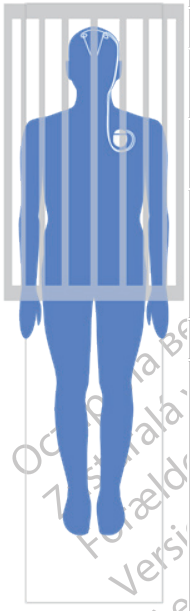
Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 14 ou le Tableau 15.

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, système partiellement mixte Vercise Genus DBS

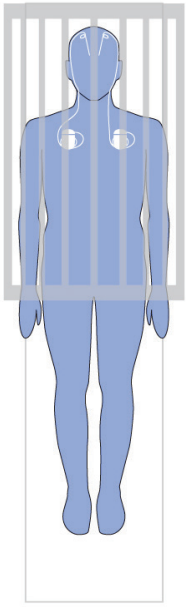
Tableau 14. Conditions de réalisation d'un examen pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS ou un système partiellement mixte Vercise Genus DBS avec bobine de transmission corps

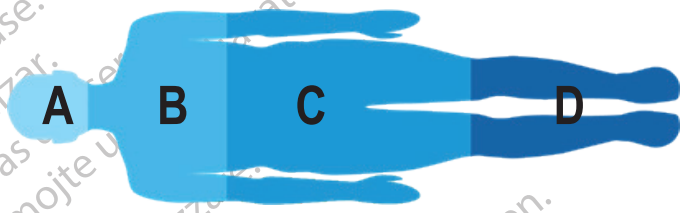
Bobine corps



ou

Bobine corps double GII



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	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 (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zones précisées	Toutes (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**

TAS maximum par zone[24] (si B1+rms n'est pas disponible)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Mode normal**

Programmation du système	• Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.[25] • 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 66. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 5 à la page 67. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 6 à la page 68.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 70. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 9 à la page 71. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 10 à la page 72.
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 d'examen 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. • 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 l'examen conformément aux conditions du Tableau 14.*

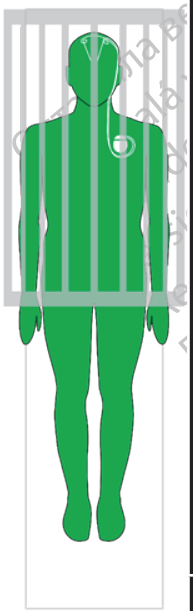
24 Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (W/kg).

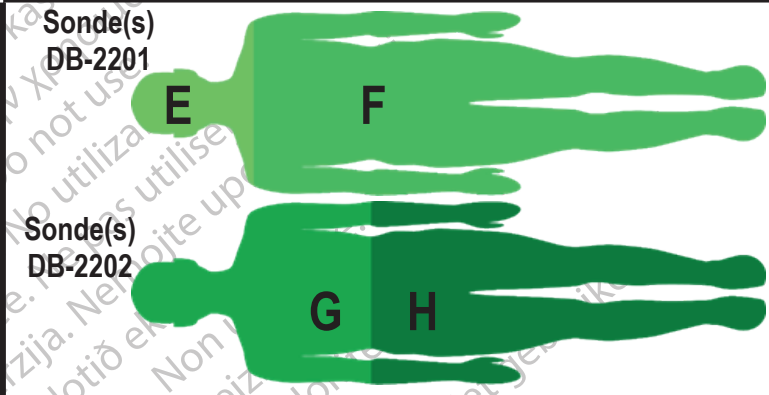
25 La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section *« Mode IRM sur la télécommande »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 15. Conditions de l'examen pour un système complet Vercise Gevia DBS à l'aide d'une bobine de transmission corps

Bobine corps



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	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 (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zones précisées	Toutes (corps entier)
B1+rms au maximum par zone et par sonde	
TAS maximum[26] (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.[27] • Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.
Composants du système compatibles avec un examen	Reportez-vous au Tableau 7 à la page 69.
Configuration du système	Voir le Tableau 11 à la page 73.
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 d'examen 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. • 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.

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**

Remarque : *les zones en vert indiquent les zones compatibles avec l'examen conformément aux conditions du Tableau 15.*

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

27 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 »* de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Examen des membres inférieurs avec un système complet, mixte ou partiellement mixte avec une bobine de transmission membres inférieurs

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet, mixte ou partiellement 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 : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel.*

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 16.

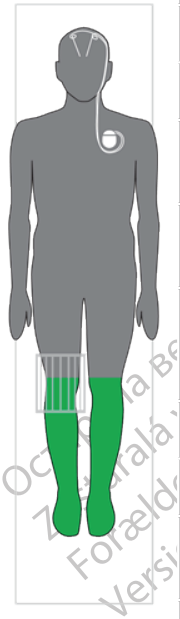
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS, système partiellement mixte Vercise Genus DBS

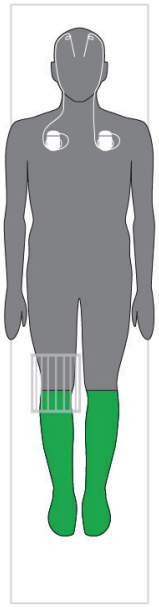
Tableau 16. Conditions de réalisation d'un examen des membres inférieurs pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS ou un système partiellement mixte Vercise Genus DBS avec bobine de transmission membres inférieurs

Bobine membres inférieurs



ou

Bobine membres inférieurs double GII



Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	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 membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
Zones précisées	Extrémités inférieures (genou et en dessous)
B1+rms au maximum	Mode normal
TAS maximum[28] (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.[29] • 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 66. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 5 à la page 67. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 6 à la page 68.
Configuration du système	• Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 70. • Pour le système mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 9 à la page 71. • Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, voir le Tableau 10 à la page 72.
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 d'examen 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. • 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 l'examen conformément aux conditions du Tableau 16.*

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

29 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 »* 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 patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les éventuels effets indésirables sont répertoriés dans la section *« Informations relatives à la sécurité de l’IRM »* de ce manuel sous la rubrique *« Interactions potentielles avec un environnement IRM. »*. Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

Examen post-IRM pour le système complet, mixte ou partiellement mixte

1. Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les éventuels effets indésirables sont répertoriés dans la section *« Informations relatives à la sécurité »* de ce manuel sous la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM. ». Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.

2. Une fois l’examen d’IRM terminé et 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 *« Mode IRM sur la télécommande »* de ce manuel 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 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 soit activé, la désactivation du mode IRM conserve la désactivation de la stimulation.*

   Remarque : *les patients porteurs de deux stimulateurs implantés doivent désactiver le mode IRM sur chaque stimulateur.*

3. Recommander au patient de contacter le médecin chargé de son système DBS ou Boston Scientific si le stimulateur ne s’active pas ou si la télécommande affiche des messages d’erreur.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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.

Mode IRM sur la télécommande

Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient porteur d'un système complet, mixte ou partiellement mixte implanté.

fr

- Voir le Tableau 4 pour vérifier les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 5 pour vérifier les composants du système mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 6 pour vérifier les composants du système partiellement mixte Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 7 pour vérifier les composants du système complet Vercise Gevia DBS compatibles avec l'examen.

Une fois l'examen d'IRM terminé, désactiver le mode IRM. Ne pas laisser le stimulateur en mode IRM pendant des périodes prolongées au-delà de ce qui est nécessaire pour effectuer l'examen d'IRM. Pour les patients porteurs de deux stimulateurs, s'assurer que le mode IRM est activé, puis désactivé sur les deux stimulateurs.

Les systèmes suivants ne nécessitent pas l'activation du mode IRM via la télécommande du patient :

- Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées
- Système à base exclusivement de sondes externalisées

Activation du mode IRM

Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur compatible avec l'IRM sous 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 patient 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 patients ont reçu les soins médicaux nécessaires à la prise en charge de la réapparition de leurs symptômes avant d'effectuer un examen d'IRM.*

Pour activer le mode IRM :

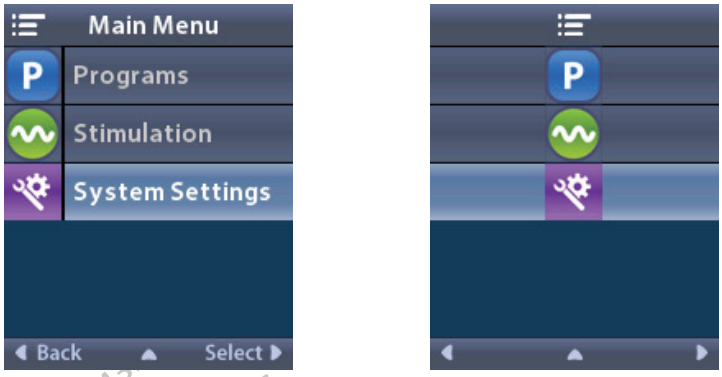
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock** (Verrouiller/Déverrouiller) situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Accueil** apparaît.



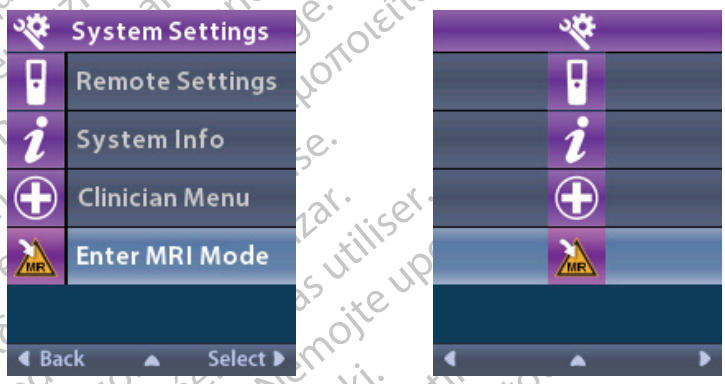
Remarque : *la télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*

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

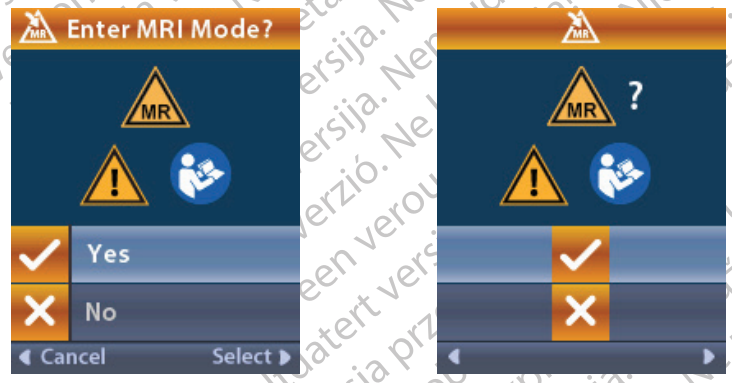
4. Sélectionnez **System Settings** (Paramètres du système).



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



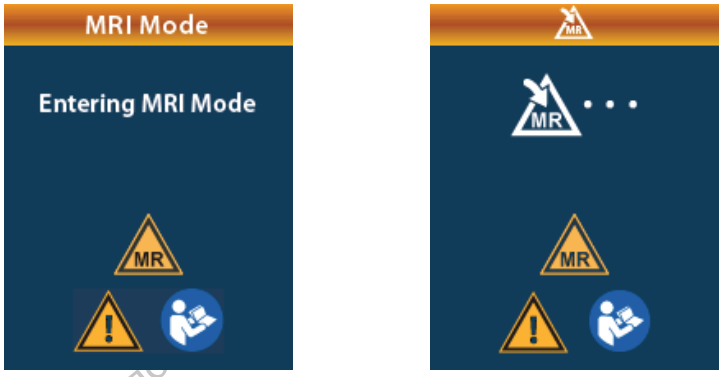
6. Sélectionnez **Yes** (Oui) pour passer en mode IRM ou **No** (Non) pour annuler l'opération.



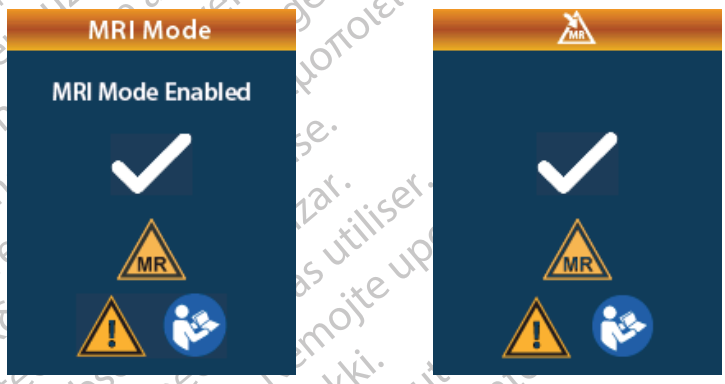
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Ξεπερασμένη έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Version périmée. Foråldrad version. Nemojte upotrebljavati. Verzija je zastarela. Nemojte upotrebljavati. Notlebakki. Versija pasenusi. Nemojte koristiti. Utdatert versjon. Nie używać. 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.

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 patient.

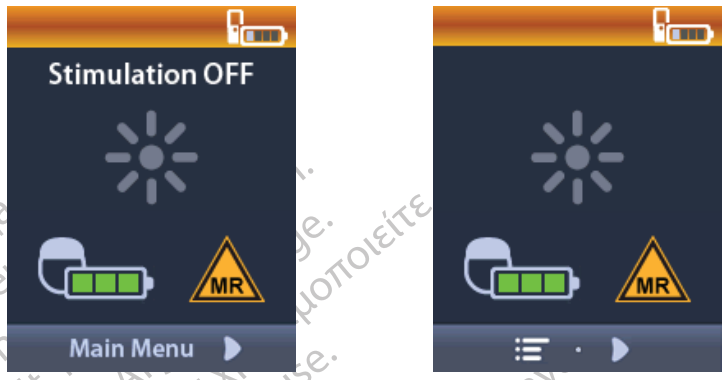


Désactiver le mode IRM

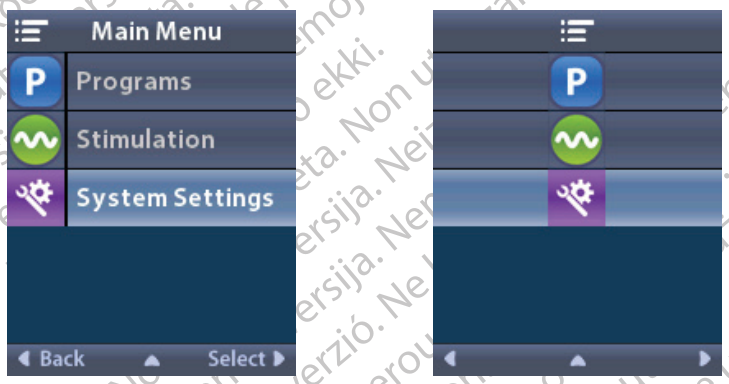
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

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



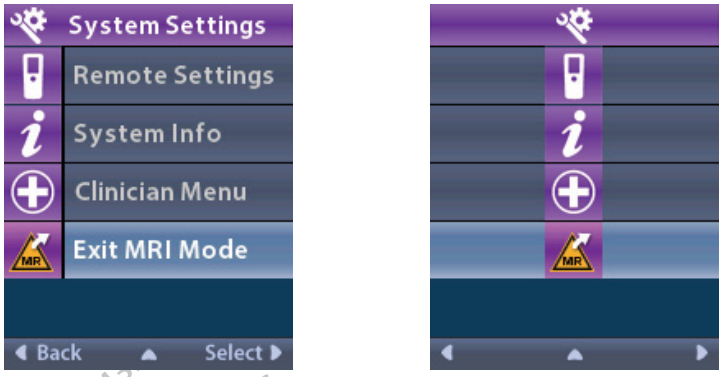
3. Appuyez sur le bouton **Right Arrow** (Flèche vers la droite) pour retourner au **Main Menu** (Menu principal).
4. Sélectionnez **System Settings** (Paramètres du système).



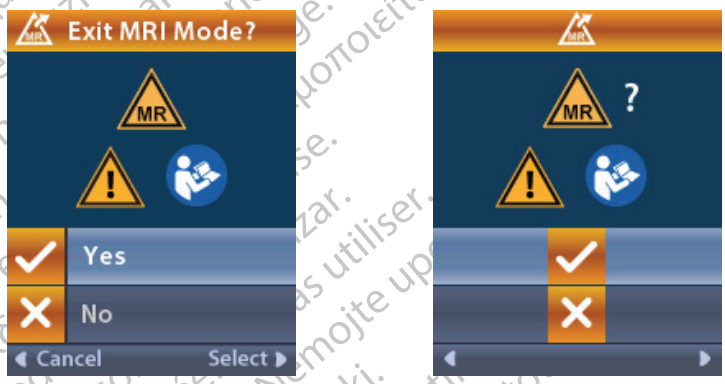
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

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'opération.

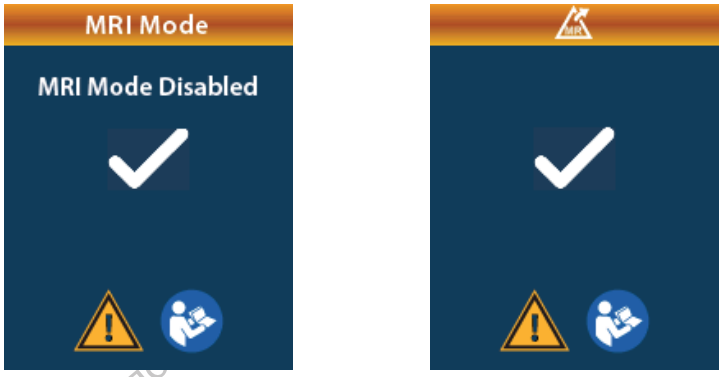


7. Le stimulateur effectue une série de vérifications avant de désactiver le mode IRM.



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.
Notio ekki.
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.

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 soit activé, la désactivation du mode IRM conserve la désactivation de la stimulation.*

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



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.

Écrans d'erreur du mode IRM

fr

Le système effectue une série de vérifications avant d'activer le mode IRM. Ces contrôles sont effectués une fois que  **Enter MRI Mode** (Accéder au mode IRM) est sélectionné parmi les  **System Settings** (Paramètres du 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.



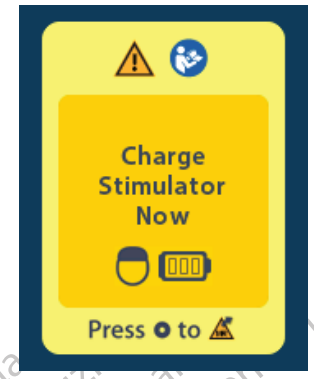
Mise en garde : *vérifiez toujours la pile/batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est complètement chargée avant d'effectuer un examen d'IRM sur le patient.*

1. Appuyez sur pour ignorer le message d'erreur et revenir à l'écran **Accueil** de la télécommande
2. Demandez au patient de charger le stimulateur.
3. Activer 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 **Accueil** de la télécommande en appuyant sur situé sur le côté et assurez-vous que le **Symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM** est affiché sur l'écran **Accueil**.

Le patient peut également désactiver le mode IRM avant le rechargement du stimulateur :

1. Appuyez sur pour désactiver le mode IRM.
2. Demander 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 *« Activation du mode IRM »* de ce manuel.

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

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoobsoleta verzija. Ne uporabljati.
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 uporabljati.
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 patient ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt. N
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zas
Úrelt
Versione
Novecojusi versija.
Pasenusi versija. N
Elavult verzió. Ne ha
Dit is een verouderde ve
Utdatert versjon. Skal ikke b
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

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 patient 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 patient 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.

Mise en garde : *la télécommande est incompatible avec les examens d'IRM et ne doit pas être introduite dans la salle d'examen d'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 patient ou entraîner un dysfonctionnement du stimulateur.*

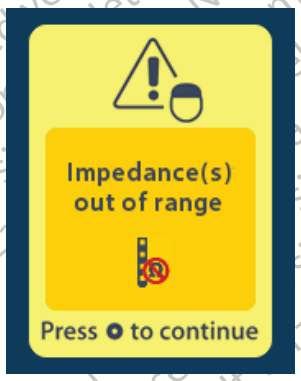
Écran d'impédances hors plage

Les impédances doivent être dans la plage acceptable avant d'activer le mode IRM. Le système exécutera automatiquement un contrôle d'impédance une fois le mode IRM sélectionné. Si une impédance est en dehors des limites acceptables, la télécommande affichera un message d'erreur.

Pour un système mixte ou un système partiellement mixte, l'avertissement « Impédances hors plage » s'affichera probablement (voir la remarque ci-dessous) et le système sera toujours éligible à l'examen. Pour un système dont un port comporte un bouchon de port, l'avertissement « Impédances hors plage » s'affichera probablement (voir la remarque ci-dessous) et le système pourra être éligible à l'examen. Voir le Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10 ou Tableau 11 pour confirmer que la configuration spécifique est éligible à l'examen. Dans ces configurations, vous pouvez exécuter un contrôle d'impédance sur la télécommande avant de passer en mode IRM pour déterminer les impédances sur chaque contact de la sonde et confirmer la configuration. Voir la section *« Accès au Menu du médecin »* de ce manuel pour savoir comment vérifier les impédances à l'aide de la télécommande. Vous pouvez passer à l'étape suivante pour placer le système en mode IRM, et le système sera éligible à l'examen si toutes les autres conditions d'analyse sont remplies.

Remarque : *pour un système mixte Vercise Genus DBS ou un système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les valeurs de l'impédance des contacts 5, 6, 7 et 8 de chaque port du stimulateur seront hors plage (élevées) et l'avertissement « Impédances hors plage » s'affichera sur la télécommande. Ceci est normal pour cette configuration, car les sondes Medtronic n'ont que 4 contacts.*

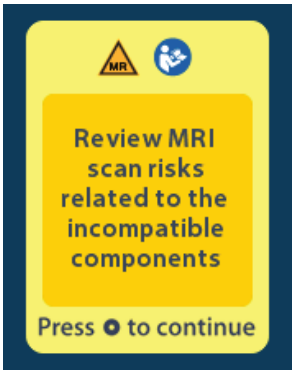
Remarque : *pour un système avec bouchon de port dans un port de stimulateur ou un port de sonde-extension, les impédances mesurées sur les contacts dans le port avec bouchon de port seront hors plage (élevées). Voir le Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10 ou Tableau 11 pour confirmer que la configuration spécifique est éligible à l'examen.*





1. Appuyez sur pour continuer.

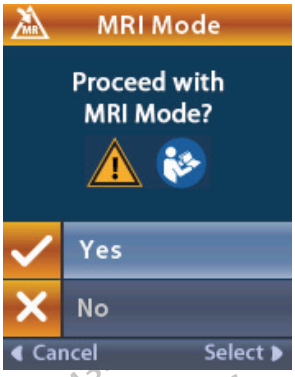
2. La télécommande affiche un nouveau message demandant à l'utilisateur de consulter les risques de l'IRM liés aux impédances anormales. Consultez la section *« Impédances hors plage »* dans la section *« Informations relatives à la sécurité »* de ce manuel avant de continuer. Appuyez sur pour continuer.

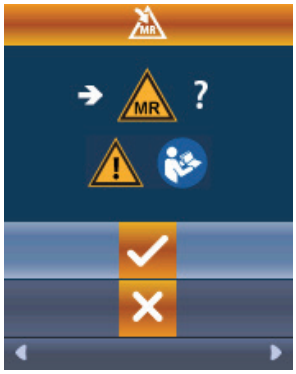




fr

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



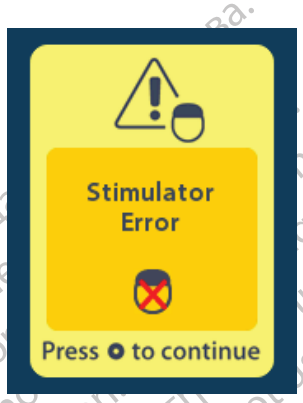


Mise en garde : *un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne se situent pas dans la plage acceptable, sauf lors de l'examen d'un système mixte Vercise Genus DBS ou d'un système partiellement mixte Vercise Genus DBS et que les contacts 5, 6, 7 et 8 sont hors plage pour les sondes Medtronic compatibles avec l'examen. De plus, un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, sauf lors de l'examen d'un système avec bouchon de port dans un ou plusieurs ports du stimulateur ou de la sonde-extension et que tous les contacts du port connecté 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 relatives à la sécurité » de ce manuel dans la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM. ».*

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 utilice.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 **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 accuser réception du message et réessayez d'activer le mode IRM. 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. 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.
Kullanmayın. Nemojte upotrebljavati. Nie używać. Nenaudokite. Non utilizzare. Neizmantot. Ne használja! Skal ikke brukes. Nie używać. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej.

Accès au Menu du médecin

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

fr

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, **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).*

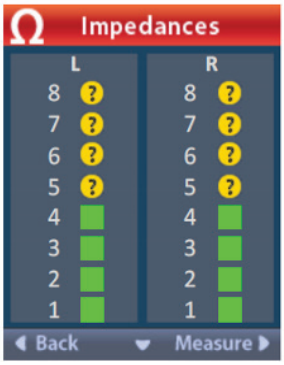
Impédances

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 **Impédances** s'affiche.

   Remarque : *pour un système mixte Vercise Genus DBS ou un système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les contacts 5 à 8 pour chaque sonde implantée devraient être hors plage en raison du fait que les sondes Medtronic possèdent 4 contacts (voir la figure ci-dessous).*



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 Ohms à 8 000 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.

Informations relatives à la sécurité

Mises en garde

fr

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 d'examen actif de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer. Le dépassement de la durée d'examen 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 la section *« Interactions potentielles avec un environnement IRM. »*.

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

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 sous *« Interactions potentielles avec un environnement IRM. »*

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

- **Échauffement** : le champ RF de l'IRM interagit avec le système 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, une gêne, des douleurs, 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 des tissus, des œdèmes, des brûlures, des lésions nerveuses, des accidents vasculaires cérébraux, un coma, une paralysie ou le décès.

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

Température corporelle : l'évaluation de la compatibilité conditionnelle avec l'IRM a été réalisée chez des patients avec une température corporelle classique de 37 °C (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, ce 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 le décubitus dorsal ou 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 (par exemple, chargeur, télécommande, stimulateur d'essai externe, adaptateur d'essai externe et câble de salle d'opération, programmateur du médecin, appairage de l'aimant, télécommande de programmation et accessoires) 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 de l'examen et de l'examen d'IRM effectif soient inclus dans les paramètres recommandés répertoriés dans ce manuel.

Précautions

Explantation des extensions et des stimulateurs non compatibles avec l'IRM pour un examen d'IRM : le système à base exclusivement de sondes entièrement implantées, compatible avec les examens d'IRM sous certaines conditions est constitué d'un système à sonde à capuchon se composant de sondes, de capuchons de sondes et de couvercles de trou de trépan répertoriés dans le Tableau 2. Le risque d'explantation pour la création d'une configuration à compatibilité conditionnelle avec l'IRM à base exclusivement de sondes décrite dans ce manuel doit être évalué par un professionnel de santé.

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

Limites

Autres dispositifs implantés : un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. 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. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Artefact d'imagerie

Un des composants du système DBS 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[30]

Certaines séquences d'impulsions peuvent dépasser les limites de sécurité du système DBS 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.*

Remarque : *la modification des limites RF sous le mode normal selon les ajustements suggérés ci-dessous peut limiter la disponibilité de certaines procédures IRM.*

- Si le scanner propose une option « Implant », celle-ci peut être utilisée pour entrer les conditions d'examen.
- 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).

30 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 DBS de Boston Scientific

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

Nom du patient :	
Date :	
Nom du médecin :	
Adresse du cabinet :	
Téléphone :	

A. Type de système DBS 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	☐
Système partiellement mixte Vercise Genus DBS	☐
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 mixte Vercise Genus DBS**	**Système partiellement mixte Vercise Genus DBS**	**Système complet Vercise Gevia DBS**
Sondes : Sondes standard - DB-2201							
Sonde, 8 contacts, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐
Sonde, 8 contacts, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐
Sondes : Sondes directionnelles - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	S.O.	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Άργη χρήση.
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.
Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

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 mixte Vercise Genus DBS	Système partiellement mixte Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sondes : sondes Medtronic							
Sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm	3387-28	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
	3387S-28	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm	3387-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
	3387S-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm	3389-28	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
	3389S-28	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm	3389-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
	3389S-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sondes-extensions							
Sonde-extension, 8 contacts, 55 cm	NM-3138-55	S.O.	S.O.	□	S.O.	□	□
Sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm	DB-3128-55	S.O.	S.O.	□	S.O.	□	S.O.
Sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm	DB-3128-95	S.O.	S.O.	□	S.O.	□	S.O.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

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 mixte Vercise Genus DBS	Système partiellement mixte Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS
Sonde-extension, 16 contacts, 55 cm	DB-3216-55	S.O.	S.O.	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde-extension, 16 contacts, 95 cm	DB-3216-95	S.O.	S.O.	□	S.O.	S.O.	S.O.
Sondes-extensions Medtronic							
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37085-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37085-60	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37085-95	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37086-40	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37086-60	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37086-95	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Adaptateurs							
Adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 15 cm	DB-9218-15	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm	DB-9218-55	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Stimulateurs							
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™, 16 contacts	DB-1200	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	□
Générateur d'impulsions implantable P8 Vercise Genus™, 8 contacts	DB-1408	S.O.	S.O.	□	□	□	S.O.
Générateur d'impulsions implantable P16 Vercise Genus™, 16 contacts	DB-1416	S.O.	S.O.	□	□	□	S.O.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην τη/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.
Novorojusi 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. Anu 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 mixte Vercise Genus DBS	Système partiellement mixte Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS
Générateur d'impulsions implantable P32 Vercise Genus™, 32 contacts	DB-1432	S.O.	S.O.	□	□	□	S.O.
Générateur d'impulsions implantable R16 Vercise Genus™, 16 contacts	DB-1216	S.O.	S.O.	□	□	□	S.O.
Générateur d'impulsions implantable R32 Vercise Genus™, 32 contacts	DB-1232	S.O.	S.O.	□	□	□	S.O.
Fixation et accessoires							
Couvercle de trou de trépan SureTek	Fourni dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	S.O.	□	□
Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc	924256	S.O.	S.O.	S.O.	□	□	S.O.
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	□	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	□	□	□	S.O.	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. 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.

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 mixte Vercise Genus DBS	Système partiellement mixte Vercise Genus DBS	Système complet Vercise Gevia DBS
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501, et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128 -95.	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3216-55, DB-3216 -95.	S.O.	S.O.	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Autres (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 la compatibilité avec l'IRM*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
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. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neiznantot.
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.

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

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Stimulateur NON implanté.	☐	Stimulateur implanté.
☐	Sondes-extensions NON implantées.	☐	Sondes-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.
☐	Sondes-extensions NON implantées.	☐	Sondes-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.

Стара 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.
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.

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS ou système partiellement mixte Vercise Genus DBS

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen.	☐	Le stimulateur N'est PAS implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) NI dans l'abdomen.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	Le ou les stimulateurs doivent être implantés du même côté du corps que la ou les sondes-extensions implantées et, le cas échéant, que le ou les adaptateurs auxquels ils sont connectés.	☐	Le ou les stimulateurs N'est PAS implantés du même côté du corps que la ou les sondes-extensions implantées et, le cas échéant, que le ou les adaptateurs auxquels ils sont connectés.
☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système complet Vercise Genus DBS où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système complet Vercise Genus DBS où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système mixte Vercise Genus DBS où deux sondes, deux sondes-extensions et les adaptateurs sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et les adaptateurs sont acheminés du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système mixte Vercise Genus DBS où deux sondes, deux sondes-extensions et les adaptateurs sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et les adaptateurs NE sont PAS acheminés du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, les sondes-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 ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les adaptateurs M8 doivent être connectés directement aux sondes-extensions Medtronic.	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les adaptateurs M8 NE sont PAS connectés directement aux sondes-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 ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, une sonde est insérée dans les sondes-extensions Medtronic (PAS de bouchon de port inséré).	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, une sonde N'est PAS insérée dans les sondes-extensions Medtronic (inutilisé ou bouchon de port inséré).
☐	Un système partiellement mixte Vercise Genus DBS avec un port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé POSSÈDE un bouchon de port Boston Scientific inséré dans le port de la sonde-extension Boston Scientific inutilisé.	☐	Un système partiellement mixte Vercise Genus DBS avec un port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé NE possède PAS un bouchon de port Boston Scientific inséré dans le port de la sonde-extension Boston Scientific inutilisé.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les combinaisons de longueur de sonde-extension et d'adaptateur M8 NE comprennent 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 ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, les combinaisons de longueur de sonde-extension et d'adaptateur M8 comprennent 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.
☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS, deux stimulateurs maximum sont implantés.	☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS ou le système mixte Vercise Genus DBS, plus de deux stimulateurs sont implantés.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Obsolete version. Do not use.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Föråldrad version. Använd inte.
Yaramsız sürüm. Kullanmayın.

fr

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, deux stimulateurs sont implantés (un de chaque côté du corps).	☐	Pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS, deux stimulateurs Ne sont PAS implantés (un de chaque côté du corps).
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, un seul stimulateur, une seule sonde, une seule sonde-extension et, le cas échéant, un seul adaptateur sont implantés de chaque côté du corps.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, plusieurs stimulateurs, sondes, sondes-extensions et, le cas échéant, adaptateurs sont implantés de chaque côté du corps.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde doit être implantée du même côté du corps que la sonde-extension, l'adaptateur, le cas échéant, et le stimulateur auxquels elle est connectée.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde N'est PAS implantée du même côté du corps que la sonde-extension, l'adaptateur, le cas échéant, et le stimulateur auxquels elle est connectée.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 NE sont PAS implantées.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 sont implantées.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 NE sont PAS implantées.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 sont implantées.

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.

Système complet Vercise Gevia DBS

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale).	☐	Le stimulateur N'est PAS implanté à proximité de la clavicule (région pectorale).
☐	Le stimulateur doit être implanté du même côté du corps que les sondes-extensions implantées.	☐	Le stimulateur N'est PAS implanté du même côté du corps que les sondes-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 sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Sondes-extensions directement connectées au stimulateur. Absence d'adaptateur.	☐	Sondes-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 sondes-extensions NM 3138 55.	☐	Lorsque le système Vercise Gevia DBS est implanté avec une sonde-extension autre que la sonde-extension NM-3138-55.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την 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.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

D. Instructions destinées au patient ou au centre d'IRM avant l'examen d'IRM (système complet, système mixte ou système partiellement 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'implantation du 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.

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

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 17. 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 exclusivement à sondes entièrement implantées ou externalisées dont les composants sont répertoriés dans le 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 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 DBS 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 DBS du patient répond aux critères de configuration d'un système exclusivement à sondes 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 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 SBS 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 1,5 T : ○ Bobine d'émission/réception corps entier (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement). • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)). • 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 d'émission/réception corps entier ou crâne (à polarisation circulaire (CP) uniquement) est utilisée et que le patient est porteur de sondes DB-2201, DB-2202, DB-2203 ou DB-2204 implantées, la séquence de balayage, tout au long de l'examen, 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 crâne inférieur ou égal à (≤) 0,1 W/kg ***Remarque :*** *l'utilisation de la valeur TAS[31] peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.*

Остарела верзија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застарела верзија. Не користете.
Elavult verzió. Ne használja!
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Ultelt útgáfa. Nem utilizzare.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Ikke brukes.
Nie używać.
Nu utilizați.
Nu utiliser.
Nu utilizar.
Ne uporabite.
Ne upotrebljavati.
Älä käytä.
Kullanmayın.

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

fr

Tableau 17. 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**
La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil d'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.
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 ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués dans la rubrique *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »* de la section *« Informations relatives à la sécurité »* de ce manuel.

Compatibilité du système complet, système mixte ou système partiellement mixte

Tableau 18. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes ou partiellement mixtes	
Condition de scan	**Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité**
Le patient est porteur d'un système DBS implanté comprenant les composants répertoriés dans : • Le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS • Le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS • Le Tableau 6 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou • Le Tableau 7 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'implant 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, dans le Tableau 6 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou dans le Tableau 7 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, dans le Tableau 6 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Gevia DBS.
Le système DBS du patient répond aux critères de configuration d'un système complet répertoriés dans : • Le Tableau 8 pour le système complet Vercise Genus DBS • Le Tableau 9 pour le système mixte Vercise Genus DBS • Le Tableau 10 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou • Le Tableau 11 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'implant du patient ou ses dossiers et assurez-vous que la configuration du système répond aux exigences énumérées dans le Tableau 8 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 9 pour le système mixte Vercise Genus DBS, dans le Tableau 10 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou dans le Tableau 11 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 8 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 9 pour système mixte Vercise Genus DBS, dans le Tableau 10 pour le système partiellement mixte Vercise Genus DBS ou dans le Tableau 11 pour le système complet Vercise Gevia DBS.

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.
Zastaranie verzija. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Eski sürüm. Kullanmayın.

Tableau 18. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes ou partiellement mixtes

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
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.* ***Mise en garde*** *: le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.*	☐ Vérifiez que trois barres  sont affichées pour le niveau de charge de la pile/batterie du stimulateur sur l'écran **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 » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.*	☐ Vérifiez que l'écran **Accueil** de la télécommande du patient affiche le symbole Compatibilité conditionnelle avec l'IRM MR et que la stimulation est désactivée. 
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 1,5 T : ○ Bobine d'émission/réception corps entier (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)). • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne, de la bobine corps et/ou de la bobine membres inférieurs de l'IRM.

Остаряла версия. Не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Tehtud versioon. Ei kasutata. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Ne upotrebljavati. Elavult verzió. Nem használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecūlota versija. Nelietot. 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. Zastarela različica. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürümü kullanmayın.

fr

Tableau 18. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes ou partiellement mixtes

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Les séquences d'examen 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'implantation du patient ou le dossier patient. ***Remarque :*** *dans le cas d'un examen d'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 crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) OU ☐ Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) OU ☐ Bobine d'émission/réception membres inférieurs (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 (voir le Tableau 13, Tableau 14, Tableau 15 et Tableau 16).
La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil d'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 répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués dans la rubrique *« Interactions potentielles avec un environnement IRM »* de la section *« Informations relatives à la sécurité »* de ce manuel.

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 την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela 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 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.

Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique

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

Avertissement : *lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel. Avant de procéder à un examen d'IRM, 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[32] (si B1+rms n'est pas disponible)
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou externalisées	Crâne	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, système mixte ou système partiellement mixte	Crâne	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 sondes DB-2201 ou DB-2202	Crâne	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Système complet avec sondes DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	≤ 1,8 µT	
		À ou en dessous de T5		≤ 2,0 µT	
	Système complet avec sondes 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 d'IRM.
- 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.

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

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 Systems zur tiefen Hirnstimulation (DBS) gemäß Definition in diesem Handbuch durchgeführt werden kann. Im gesamten Handbuch bezieht sich der Name „Boston Scientific DBS-System“ auf die folgenden Systeme: Vercise Genus™ und Vercise Gevia™ Systeme zur tiefen Hirnstimulation.

de

Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei Patienten durchführen, denen eine in diesem Handbuch aufgeführte Komponente 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 Gebrauchsanleitung für Ihr DBS-System, die in Ihrem *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt ist. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling weitere Informationen verfügbar sein können.

Hinweis: *Die Abbildungen des Start-Bildschirms der Fernbedienung in diesem Handbuch sind repräsentativ für die Abbildungen, die für ein wiederaufladbares DBS-System angezeigt werden, sofern nicht anders angegeben. Der Start-Bildschirm 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 ihrer 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.

Marken

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

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Garantie

Hinweise zur Gerätegarantie finden Sie unter www.bostonscientific.com/warranty.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Für Kunden in der Europäischen Union sind diese Informationen auf der Website der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Verwenden Sie den Hersteller- und Gerätenamen auf dem Etikett, um nach dem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Geräts zu suchen.

Technische Unterstützung

Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn Sie eine bestimmte Frage oder ein bestimmtes Problem haben, wenden Sie sich an Ihren Verkaufsvertreter. Um Boston Scientific aus einem anderen Grund zu kontaktieren, verwenden Sie die auf www.bostonscientific.com angegebenen Kontaktinformationen für Ihren Standort.

Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uelt aegunud versioon. Ärge kasutage.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne se utiliza.
Nu se utilizează.
Nepoužívať.
Ei käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhaltsverzeichnis

Einführung 121

Zu diesem Handbuch 121

Holen Sie sich die neuesten MRT-Richtlinien 121

Patientenmaterial für eine MRT 121

Wie Sie dieses Handbuch verwenden 122

Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems 124

Reines Elektroden-System 124

Scanfähige Komponenten 124

Systemkonfiguration 125

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem 126

Vercise Genus DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten 126

Vercise Genus DBS-Mischsystem – scanfähige Komponenten 127

Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – scanfähige Komponenten 128

Vercise Gevia DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten 129

Vercise Genus DBS-Vollsystemkonfiguration 130

Vercise Genus DBS-Mischsystemkonfiguration 131

Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – Konfiguration 132

Vercise Gevia DBS-Vollsystemkonfiguration 133

MRT-Sicherheitshinweise 134

Scan für reines Elektroden-System 134

Scan eines Vollsystems, Mischsystems oder teilweisen Mischsystems 136

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Kopfscan mit einer Kopf-Sendespule 136

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem, Vercise Gevia DBS-Vollsystem 137

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Scan mit einer Körper-Sendespule 138

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem 139

Vercise Gevia DBS-Vollsystem 140

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Scan der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten 141

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem 142

Überprüfung nach der MRT-Untersuchung 143

Prüfung nach der MRT-Untersuchung für das reine Elektroden-System 143

Post-MRT-Untersuchungsbericht für Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem 143

MRT-Modus auf der Fernbedienung 144

Aktivieren des MRT-Modus 144

Deaktivieren des MRT-Modus 147

Fehlerbildschirme im MRT-Modus 150

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen“ (nur wiederaufladbare Stimulatoren) 151

Bildschirm „Stimulator jetzt aufladen“ oder „MRT-Modus deaktivieren“ (nur wiederaufladbare Stimulatoren) 152

Bildschirm Stimulatorbatterie niedrig aufgrund von ERI oder EOS (nur bei nicht wiederaufladbaren Stimulatoren) 153

ERI oder EOS-Bildschirme während des MRT-Modus (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren) 154

Bildschirm „Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs“ 155

Bildschirm „Stimulatorfehler“ 157

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Nevecojusi versija. Nelietot.
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.

Zugreifen auf das Arztmenü ... 158
Impedanzen ... 159
Informationen zur Sicherheit ... 160
Warnungen ... 160
Vorsichtsmaßnahmen ... 161
Einschränkungen ... 162
Bildartefakt ... 162
Einstellung für B1+rms oder SAR unterhalb des Normalmodus ... 163
Anhang A: Formular zur Eignung des MRT-Patienten ... 164
Formular zur Eignung des Patienten für einen Ganzkörper-MRT-Scan mit Boston Scientific DBS-Systemen ... 164
Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System ... 169
Externalisiertes, reines Elektroden-System ... 169
Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem oder teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem ... 170
Vercise Gevia DBS-Vollsystem ... 172
Anhang B: Vor-MRT-Scan-Bedingungs-Checkliste ... 174
Eignung des reinen Elektroden-Systems ... 174
Eignung eines Vollsystems, Mischsystem oder teilweisen Mischsystems ... 176
Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie ... 179
Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie für Boston Scientific DBS-Systeme ... 179

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 richtet sich an Ärzte und andere Fachkräfte des Gesundheitswesens, die für die Betreuung von Patienten mit einem Boston Scientific System zur tiefen Hirnstimulation (DBS) verantwortlich sind, sowie an Radiologen und andere Fachkräfte des Gesundheitswesens, die an der Durchführung von Magnetresonanztomographien (MRT) bei solchen Patienten beteiligt sind.

Das Handbuch enthält Richtlinien, um festzustellen, ob und wie ein MRT-Scan bei einem Patienten mit einer implantierten Komponente des Boston Scientific Systems zur tiefen Hirnstimulation (DBS) gemäß Definition in diesem Handbuch durchgeführt werden kann.

Vorsicht: *Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.*

Vorsicht: *Ein bedingt MRT-sicherer Scan kann sicher durchgeführt werden, wenn die in diesem Handbuch aufgeführten Komponenten implantiert wurden 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 *„Technische Unterstützung"* 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)
- Aktuellste Patienten-Implantatkarte

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 die Implantatkarte für Patienten verwenden, um Boston Scientific als Hersteller des DBS-Systems des Patienten zu identifizieren und die Modellnummer der implantierten Systemkomponenten zu bestätigen.

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

Основана версия устарела. Не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übernommen. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nesenojusi versija. Nenaudokite.
Paleista versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Die MRT-Richtlinien gelten für sechs 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 Bohrlochabdeckung(en) 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 Bohrlochabdeckung(en) 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 Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Genus DBS-Mischsystem
  - Ein Vercise Genus DBS-Mischsystem besteht aus Medtronic Elektrode(n), Medtronic Elektrodenverlängerung(en), Boston Scientific Vercise Adapter(n) M8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und Medtronic Stimloc™ Bohrlochabdeckung(en) (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem
  - Ein teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem ist ein bilaterales System mit einer Kombination aus Elektroden und Elektrodenverlängerungen verschiedener Hersteller, die an zwei beliebige Vercise Genus DBS-Stimulatoren von Boston Scientific angeschlossen sind. Dieses System besteht aus einer Medtronic Elektrode, einer Medtronic Elektrodenverlängerung, einer Medtronic Stimloc™ Bohrlochabdeckung, einer Boston Scientific Elektrode, einem Boston Scientific Vercise Adapter M8, einer Boston Scientific Elektrodenverlängerung und einer Boston Scientific Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung einer Boston Scientific Elektrode (siehe Tabelle 6 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 Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), dem Vercise Gevia DBS-Stimulator und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 7 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 in diesem Handbuch aufgeführte Komponente 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.

Hinweis: *In diesem Handbuch sind bedingt MRT-sichere Grenzwerte für die Hochfrequenz (HF) angegeben, die unterhalb des Normalmodus liegen. Bitte beachten Sie, dass in diesen Fällen die Verfügbarkeit einiger MRT-Verfahren eingeschränkt sein kann.*

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, Mischsystem oder teilweises Mischsystem) und dem Stimulator (Vercise Genus DBS oder Vercise Gevia DBS).

Tabelle 1. MRT-Referenztabelle für Sicherheitsinformationen

Komponenten des Systems	Systemtyp	Isozentrum	Sendespule-Typ (nur zirkulare 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 124 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 3 auf Seite 125 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 12 auf Seite 135 für Scan-Bedingungen.
Vercise Genus DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem	Kopf	Kopfspule	• Siehe Tabelle 4 auf Seite 126 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Vollsystems. • Siehe Tabelle 5 auf Seite 127 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Mischsystems. • Siehe Tabelle 6 auf Seite 128 für scanfähige Komponenten des teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystems. • Siehe Tabelle 8 auf Seite 130 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS-Vollsystems. • Siehe Tabelle 9 auf Seite 131 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS-Mischsystems. • Siehe Tabelle 10 auf Seite 132 für die Konfiguration des teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystems.	• Siehe Tabelle 13 auf Seite 137 für Scan-Bedingungen.
		Bei oder über C2	Körperspule		• Siehe Tabelle 14 auf Seite 139 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 16 auf Seite 142 für Scan-Bedingungen.
Vercise Gevia DBS-System (Stimulator-Modellnummer: DB-1200)	Vollsystem mit DB-2201 oder DB-2202 Elektrode(n)	Kopf	Kopfspule	• Siehe Tabelle 7 auf Seite 129 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 11 auf Seite 133 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 13 auf Seite 137 für Scan-Bedingungen.
	Vollsystem mit DB-2201 Elektrode(n)	Über T5	Körperspule	• Siehe Tabelle 7 auf Seite 129 für scanfähige Komponenten. • Siehe Tabelle 11 auf Seite 133 für Systemkonfiguration.	• Siehe Tabelle 15 auf Seite 140 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 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 zirkularen Polarisation (CP) konfiguriert ist.

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

Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems

Reines Elektroden-System

Scanfähige Komponenten

de

Tabelle 2. Scanfähige Komponenten von reinen Elektroden-Systemen	
Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	Keine
Stimulator	Keine
Zubehör	• Elektrodenmanschette(n) (nicht erforderlich, wenn die Elektroden externalisiert sind) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 16 Kontaktelektroden, DB-2501, und mit DBS-Elektroden • SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[4]) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit, DB-4600-C, und im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 16 Kontaktelektroden, DB-2501, und mit DBS-Elektroden

Zastarjela verzija. Nije za upotrebu. Úrelt útgáfa. Ekki til notkunar. 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.

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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Systemkonfiguration

Tabelle 3. Konfiguration des reinen Elektroden-Systems	
Konfiguration des reinen, vollständig implantierten Systems	• Ein vollständig implantiertes, reines Elektroden-DBS-System ist ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem, das aus Elektrode(n), Elektrodenmanschette(n) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden besteht[5] (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.[6] • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden zu finden. • Weder Elektrodenverlängerungen noch Stimulator vorhanden.
Konfiguration des externalisierten, reinen Elektroden-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. • Weder Elektrodenverlängerungen noch Stimulator vorhanden.

Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. 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.

5 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

6 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, Mischsystem oder teilweises Mischsystem

Vercise Genus DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten

Tabelle 4. Vercise Genus DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten

Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-55, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-95, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm • DB-3216-55, Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 55 cm • DB-3216-95, Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 95 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[7]) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit, DB-4600-C, und im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 16 Kontaktelektroden, DB-2501, und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker, SC-4401, IPG-Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und Elektrodenverlängerungskits, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versione obsoleta. Non utilizzare. Nu folosiți. 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Vercise Genus DBS-Mischsystem – scanfähige Komponenten

Tabelle 5. Vercise Genus DBS-Mischsystem – 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 Elektrodenverlängerung(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	• DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte
Zubehör	• Boston Scientific Blindstecker ○ Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker-Kit, SC-4401, und den IPG-Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung(en) ○ 924256

Novecontrol. Do not use.
Pasenusi versijo. Ska
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde versie. Niet
Utdatert versjon. Skal
Wersja przeterminowana. Nie
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – scanfähige Komponenten

Tabelle 6. Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – scanfähige Komponenten

Boston Scientific Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm
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
Boston Scientific Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-55, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-95, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm
Medtronic Elektrodenverlängerung(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	• DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Boston Scientific Elektroden[8]) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit, DB-4600-C, und im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C • Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung ○ 924256 • Boston Scientific Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden • Boston Scientific Blindstecker ○ Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker, SC-4401, IPG-Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und in Elektrodenverlängerungskits DB-3128-55, DB-3128-95

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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Vercise Gevia DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten

Tabelle 7. Vercise Gevia DBS-Vollsystem – scanfähige Komponenten	
Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden[9]) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit, DB-4600-C, und im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker-Kit, SC-4401, und IPG-Kit, DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version übeholt. 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.

9 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Vercise Genus DBS-Vollsystemkonfiguration

Tabelle 8.Vercise Genus DBS-Vollsystemkonfiguration

Vercise Genus DBS-Vollsystemkonfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), Stimulator(en) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung der Elektroden[10] (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). • Stimulator(en) muss/müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) oder im Bauchbereich auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en), an die der Stimulator angeschlossen ist, implantiert werden. • Es können bis zu zwei Stimulatoren implantiert werden (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode und Elektrodenverlängerung auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie angeschlossen ist. • 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 mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulatorelektrode geben.*[11]
Vercise Genus DBS-Vollsystemprogrammierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[12] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nowoczesna wersja. Nie używać.
Pasenti versija. Ne naudoti.
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.

10 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

11 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“* dieses Handbuchs.

12 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“* dieses Handbuchs.

Vercise Genus DBS-Mischsystemkonfiguration

Tabelle 9.Vercise Genus DBS-Mischsystemkonfiguration

Vercise Genus DBS-Mischsystemkonfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-Mischsystem besteht aus Medtronic Elektrode(n), Medtronic Elektrodenverlängerung(en), Boston Scientific Vercise Adapter(n) M8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung(en) (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). • Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) oder im Bauchbereich auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und Adapter, an die der Stimulator angeschlossen ist, platziert werden. • Es können bis zu zwei Stimulatoren implantiert werden (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode und Elektrodenverlängerung auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie angeschlossen ist. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter 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 Adapter M8 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, Elektrodenverlängerungen und Adaptern M8 sind scanfähig, mit Ausnahme derjenigen, die sowohl eine 95 cm lange Medtronic Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen Adapter M8 (DB-9218-55) enthalten.* ***Vorsicht:*** *Jedes System mit einem offenen Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig. Jedes System mit einem ungenutzten Medtronic Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55 oder DB-3128-95 nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulatorelektrode geben.*[13]
Vercise Genus DBS-Mischsystemprogrammierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[14] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Nove različice. Ne uporabite.
Posebna različica. Ne uporabite.
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.

13 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“* dieses Handbuchs.

14 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“* dieses Handbuchs.

Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – Konfiguration

Tabelle 10. Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – Konfiguration

Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – Konfiguration(en)	• Ein teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem ist ein bilaterales System mit einer Kombination aus Elektroden und Elektrodenverlängerungen verschiedener Hersteller, die an zwei beliebige Vercise Genus DBS-Stimulatoren von Boston Scientific angeschlossen sind. Ein vollständig implantiertes teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem besteht aus Folgendem: ○ Einer Medtronic Elektrode, einer Medtronic Elektrodenverlängerung, einer Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung und einem Boston Scientific Vercise Adapter M8 (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten). ○ Einer Boston Scientific Elektrode, einer Boston Scientific Elektrodenverlängerung und einer Boston Scientific Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung einer Boston Scientific Elektrode[15] (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten). • Das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem ist nur dann bedingt MR-sicher, wenn zwei Stimulatoren implantiert sind (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode, Elektrodenverlängerung und ggf. jeder Adapter auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie/er angeschlossen ist. • Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) oder im Bauchbereich platziert werden. • Patienten mit zwei implantierten Elektroden sind scanfähig. • Die Medtronic Elektrodenverlängerung muss direkt an den Adapter M8 angeschlossen werden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. • Bei jedem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss muss ein Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt werden, damit er gescannt werden kann. ***Hinweis:*** *Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator oder einer Boston Scientific Elektrodenverlängerung zu bestätigen, prüfen Sie den Patientendatensatz oder fragen Sie den implantierenden Arzt.* ***Vorsicht:*** *Alle Kombinationen von Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adaptern M8 sind scanfähig, mit Ausnahme derjenigen, die sowohl eine 95 cm lange Medtronic Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen Adapter M8 (DB-9218-55) enthalten.* ***Vorsicht:*** *Jedes System mit einem offenen Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig. Jedes System mit einem ungenutzten Medtronic Elektrodenverlängerungs-Anschluss ist nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, ist der Patient nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55 oder DB-3128-95 nicht scanfähig.* ***Vorsicht:*** *Es sollte keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulatorelektrode geben.[16]*
Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem – Programmierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf den Stimulatoren aktiviert werden.[17] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Versión de prueba.
Versão de avaliação.
Versione di prova.
Versiune de evaluare.
Zastaralá verze.
Zastarela različica.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Eski sürüm.
Silinecel olmayan sürüm.

15 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

16 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“* dieses Handbuchs.

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“* dieses Handbuchs.

Vercise Gevia DBS-Vollsystemkonfiguration

Tabelle 11. Vercise Gevia DBS-Vollsystemkonfiguration

Vercise Gevia DBS-Vollsystem – Konfiguration(en)	• Ein vollständig implantiertes DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), einem Stimulator und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung der Elektroden[18] (siehe Tabelle 7 für scanfähige Komponenten). • Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en), an die der Stimulator angeschlossen ist, 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. • Nur Systemkonfigurationen, die DB-2201 oder DB-2202 Elektroden mit NM-3138-55 Elektrodenverlängerung(en) verwenden, sind scanfähig. ***Hinweis:*** *Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator zu bestätigen, sehen Sie in dem Patientendatensatz nach oder fragen Sie den implantierenden Arzt.* ***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 zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität der Stimulatorelektrode geben.*[19]
Vercise Gevia DBS-Vollsystemprogrammierung	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[20] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

Versión obsoleta. No usar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

18 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 Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

19 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“* dieses Handbuchs.

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“* dieses Handbuchs.

MRT-Sicherheitshinweise

Scan für reines Elektroden-System

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 Prüfliste, anhand der Sie vor der Untersuchung feststellen können, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter Anhang B. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

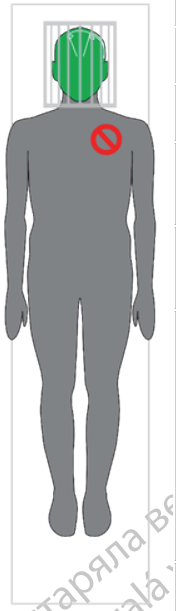
Ein MRT kann sicher bei einem Patienten durchgeführt werden, dem ein reines Elektrodensystem implantiert wurde, das die Bedingungen in Tabelle 12 erfüllt.

Vorsicht: *Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.*

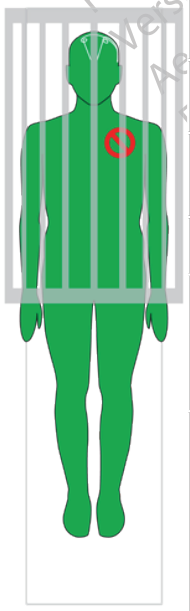
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

Tabelle 12. 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 zirkulare Polarisation (CP)) oder • Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Maximal B1+rms	2,0 µT
Maximaler SAR-Wert[21] (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,1 W/kg
Programmierung des Systems	n. z.
Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 2 auf Seite 124.
Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 3 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. • 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 12.*

Hinweis: *Das Symbol ⃠ zeigt an, dass ein Stimulator unter den in Tabelle 12 aufgeführten Scan-Bedingungen nicht implantiert werden kann.*

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

Scan eines Vollsystems, Mischsystems oder teilweisen Mischsystems

Tests haben gezeigt, dass das Vercise Genus DBS-Vollsystem, das Vercise Genus DBS-Mischsystem, das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem und das Vercise Gevia DBS-Vollsystem bedingt MRT-sicher sind. Die Definition eines Vollsystems, eines Mischsystems oder eines teilweisen Mischsystems finden Sie im Abschnitt *„Beschreibung des bedingt MRT-sicheren Systems“* dieses Handbuchs.

de

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 Prüfliste, anhand der Sie vor der Untersuchung feststellen können, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter Anhang B. 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 13, Tabelle 14, Tabelle 15 oder Tabelle 16 erfüllt.

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Kopfscan mit einer Kopf-Sendespule

Eine MRT kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem 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 in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.*

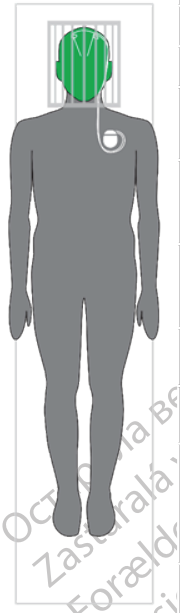
Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 13 erfüllt.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Не използвайте.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Udgået version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem, Vercise Gevia DBS-Vollsystem

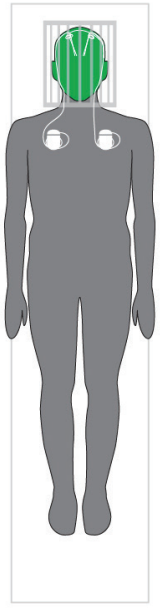
Tabelle 13. Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem, ein Vercise Genus DBS-Mischsystem, ein teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem oder ein Vercise Gevia DBS-Vollsystem – Scan mit einer Kopf-Sendespule

Kopfspule



Oder

Kopfspule bei doppelten IPG



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 zirkulare Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
Angegebene Zone	Kopf
Maximal B1+rms	2,0 µT
Maximaler SAR-Wert[22] (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	• 0,2 W/kg für Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem oder teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem • 0,1 W/kg für Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem/den Stimulator(en) aktiviert werden.[23] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 126. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 5 auf Seite 127. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 6 auf Seite 128. • Für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem siehe Tabelle 7 auf Seite 129.
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 8 auf Seite 130. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 9 auf Seite 131. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 10 auf Seite 132. • Für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem siehe Tabelle 11 auf Seite 133.
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 13.*

Hinweis: *Ein Vercise Gevia DBS-Vollsystem ist nicht für eine Konfiguration mit mehr als einem implantierten Stimulator geeignet.*

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

23 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“* dieses Handbuchs.

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Scan mit einer Körper-Sendespule

Eine MRT kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem 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 in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.*

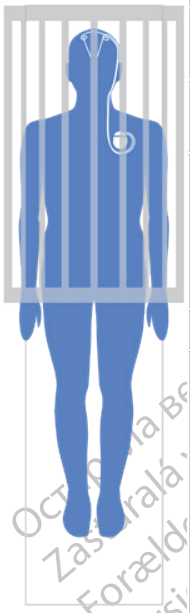
Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 14 oder Tabelle 15 erfüllt.

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-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem

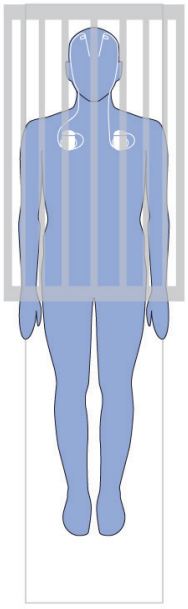
Tabelle 14. Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem, ein Vercise Genus DBS-Mischsystem oder ein teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem für einen Scan mit einer Körper-Sendespule

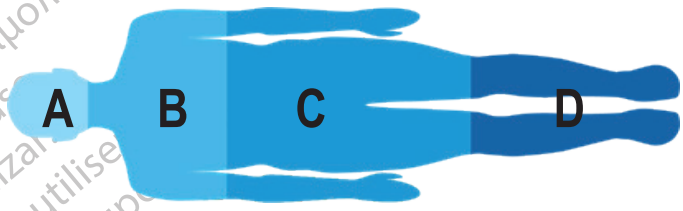
Körperspule



Oder

Körperspule bei doppelten IPG



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 zirkulare Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Maximal B1+rms pro Zone	

Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
Isozentrum bei oder über C2	Isozentrum C3 bis T10	Isozentrum T11 bis Femur	Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalmodus

Maximaler SAR-Wert pro Zone[24] (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	**Zone A**	**Zone B**	**Zone C**	**Zone D**
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalmodus
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf den Stimulatoren aktiviert werden.[25] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 126. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 5 auf Seite 127. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 6 auf Seite 128.
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 8 auf Seite 130. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 9 auf Seite 131. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 10 auf Seite 132.
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 14.*

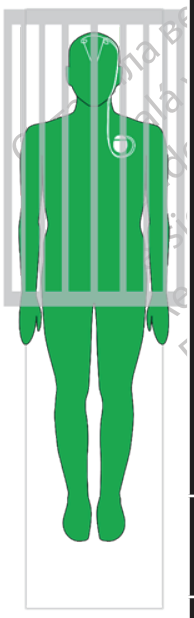
24 Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

25 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“* dieses Handbuchs.

Vercise Gevia DBS-Vollsystem

Tabelle 15. 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 zirkulare Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
Maximal B1+rms pro Zone und Elektrode	**DB-2201 Elektrode**  **DB-2202 Elektrode** 
Maximaler SAR-Wert[26] (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.[27] • Der Stimulator muss vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 7 auf Seite 129.
Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 11 auf Seite 133.
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 15.*

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

27 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“* dieses Handbuchs.

Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem – Scan der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten

Eine MRT kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem 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 in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.*

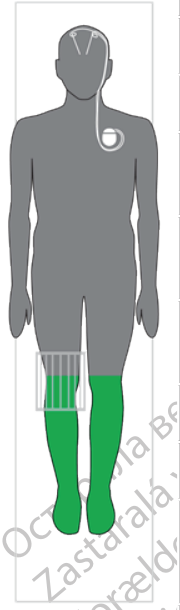
Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 16 erfüllt.

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-Mischsystem, teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem

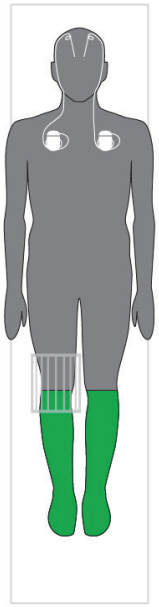
Tabelle 16. Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem, ein Vercise Genus DBS-Mischsystem oder ein teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem für einen Scan der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten

Spule für untere Extremitäten



Oder

Spule für untere Extremitäten bei doppelten IPG



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 zirkulare Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
Angegebene Zone	Untere Extremitäten (Knie und darunter)
Maximal B1+rms	Normalmodus
Maximaler SAR-Wert[28] (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	Normalmodus
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.[29] • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 4 auf Seite 126. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 5 auf Seite 127. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 6 auf Seite 128.
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem siehe Tabelle 8 auf Seite 130. • Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 9 auf Seite 131. • Für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem siehe Tabelle 10 auf Seite 132.
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 16.*

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

29 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“* 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.“* aufgeführt. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und an Boston Scientific, wenn der Patient irgendwelche Nebenwirkungen erlitten hat.

Post-MRT-Untersuchungsbericht für Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem

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.“ aufgeführt. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und an Boston Scientific, wenn der Patient irgendwelche Nebenwirkungen erlitten 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. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt *„MRT-Modus auf der Fernbedienung“* dieses Handbuchs.

   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.*

   Hinweis: *Patienten mit zwei implantierten Stimulatoren müssen den MRT-Modus an jedem Stimulator deaktivieren.*

3. Weisen Sie den Patienten an, sich an den Arzt, der das DBS-System verwaltet, oder an Boston Scientific zu wenden, wenn sich der Stimulator nicht EINSCHALTET oder auf der Fernbedienung Fehlermeldungen angezeigt werden.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλαίσιο εκδοχή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT-Modus auf der Fernbedienung

Vor der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Patienten mit implantiertem Vollsystem, Mischsystem oder teilweisem Mischsystem muss der MRT-Modus am Stimulator mithilfe der Patienten-Fernbedienung aktiviert werden.

- Siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Vollsystems.
- Siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Mischsystems.
- Siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten des teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystems.
- Siehe Tabelle 7 für scanfähige Komponenten des Vercise Gevia DBS-Vollsystems.

Sobald der MRT-Scan abgeschlossen ist, deaktivieren Sie den MRT-Modus. Lassen Sie den Stimulator nicht länger im MRT-Modus, als für die Durchführung des MRT-Scans erforderlich ist. Stellen Sie bei Patienten mit Konfigurationen mit zwei Stimulatoren sicher, dass der MRT-Modus auf beiden Stimulatoren aktiviert und dann deaktiviert wird.

Bei den folgenden Systemen muss der MRT-Modus nicht über die Patienten-Fernbedienung aktiviert werden:

- Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System
- Externalisiertes, reines Elektroden-System

Aktivieren des MRT-Modus

Wenn die Fernbedienung mit einem bedingt MRT-sicheren Stimulator verbunden ist, erscheint auf dem Bildschirm **System Settings** (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.

Warnung: *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 eines MRT-Scans angemessen medizinisch versorgt wurde, um die Rückkehr der Symptome zu bewältigen.*

Zum Aktivieren des MRT-Modus:

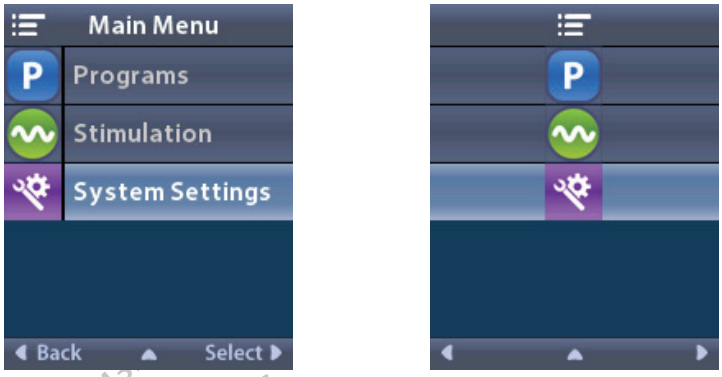
1. Entriegeln Sie die Fernbedienung durch Drücken der Taste **Sperren/Entsperren** auf der rechten Seite der Fernbedienung.
2. Wenn die Fernbedienung entsperrt wird, zeigt das Display den **Start**-Bildschirm an.



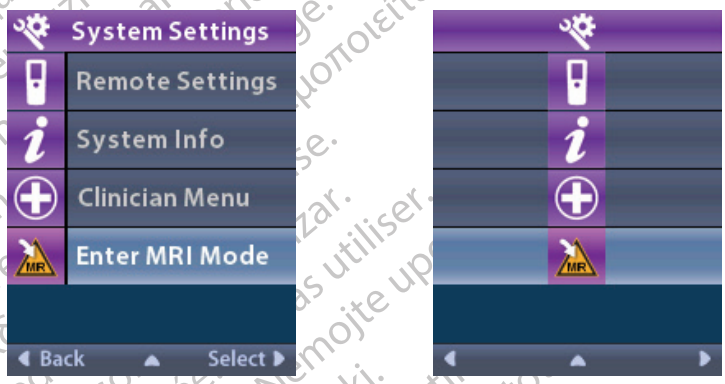
Hinweis: *Die Fernbedienung kann entweder einen Textbildschirm in einer der angebotenen Sprachen oder einen symbolischen Bildschirm anzeigen.*

3. Drücken Sie auf die **rechte Pfeiltaste**, um zum **Main Menu** (Hauptmenü) zu navigieren.

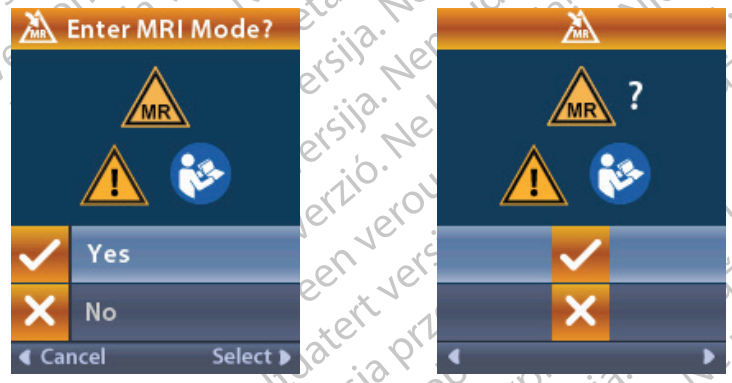
4. Wählen Sie **System Settings** (Systemeinstellungen).



5. Wählen Sie **Enter MRI Mode** (MRT-Modus aufrufen).



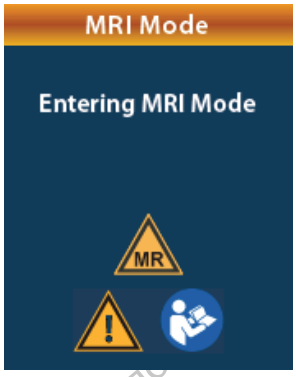
6. Wählen Sie **Yes** (Ja), um in den MRT-Modus zu gelangen, oder **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Undgå anvendelse.
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 zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Notio ekki.
Novena verzija. Neizmantot.
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.

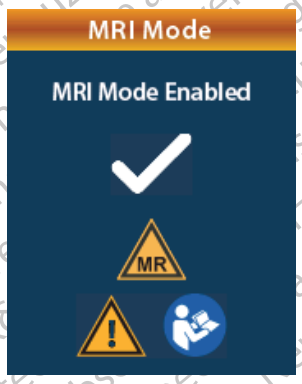
de

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





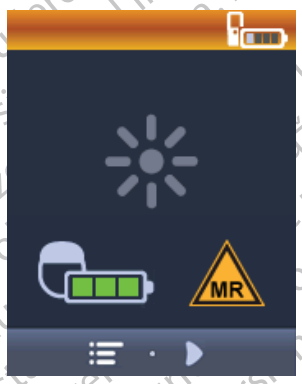
8. Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, wird die Stimulation ausgeschaltet und der Bestätigungsbildschirm **MRI Mode Enabled** (MRT-Modus aktiviert) angezeigt.





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.





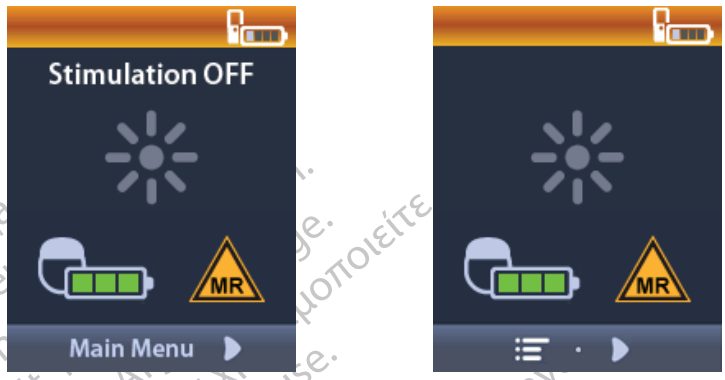
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verzió. Ne használja!
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versija je zastarela. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Deaktivieren des MRT-Modus

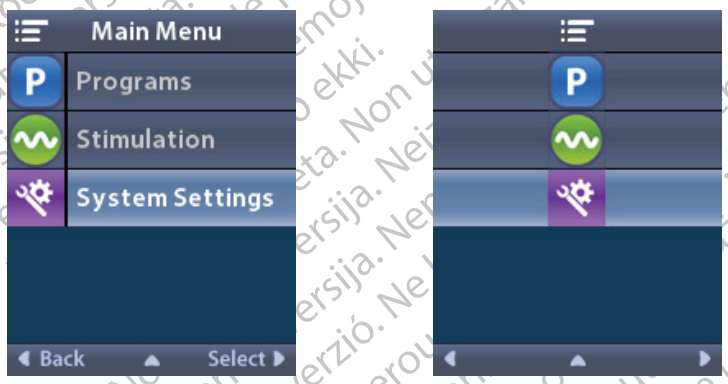
Nach Abschluss des MRT-Scans muss die Fernbedienung verwendet werden, um den MRT-Modus zu deaktivieren.

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.



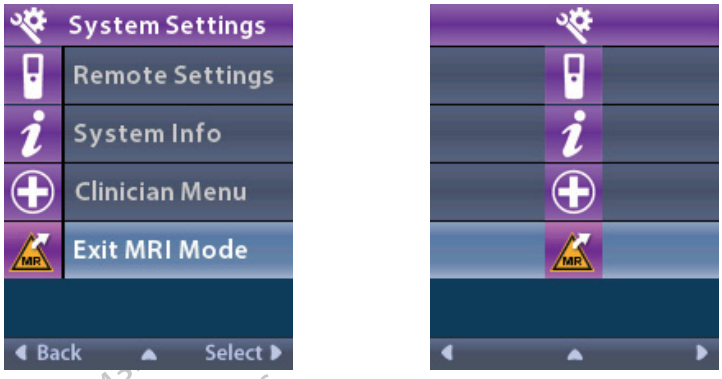
3. Drücken Sie auf die **rechte Pfeiltaste** , um zum **Main Menu** (Hauptmenü) zu navigieren.
4. Wählen Sie **System Settings** (Systemeinstellungen).



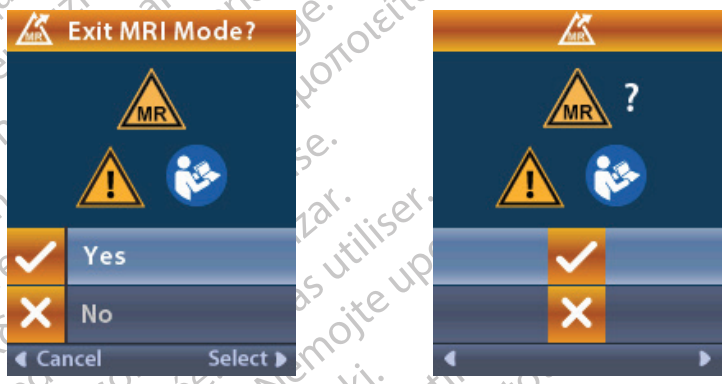
Obsarjala версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

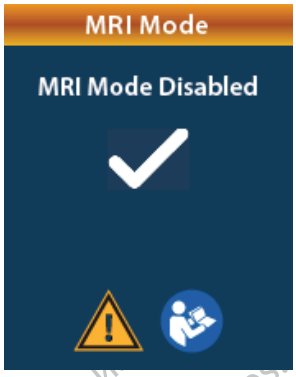


7. Der Stimulator führt eine Reihe von Prüfungen durch, bevor der MRT-Modus deaktiviert wird.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
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.
Notlegekki.
Versija. Neizmantot.
Neaktualna verzija. 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 **MRI Mode Disabled** (MRT-Modus deaktiviert) angezeigt.

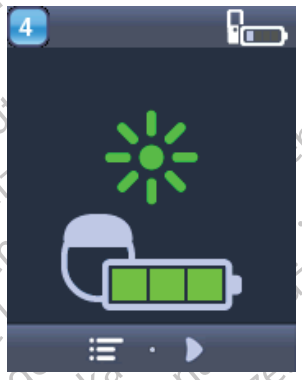




Hinweis: *Der Stimulator behält die Stimulations- und Programmeinstellungen bei, die vor der Aktivierung des MRT-Modus eingestellt wurden. Wenn die Stimulation EINGESCHALTET war, bevor der MRT-Modus aktiviert wurde, SCHALTET die Deaktivierung des MRT-Modus die Stimulation wieder EIN. Wenn die Stimulation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





Ostatnia wersja dostępna. A nem használható.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Novecena 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.

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.



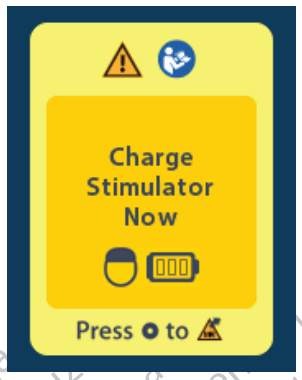
Warnung: *Überprüfen Sie immer die Batterie des Stimulators, um sicherzustellen, dass sie vollständig geladen ist, bevor Sie einen MRT-Scan am Patienten durchführen.*

1. Drücken Sie , um die Fehlermeldung zu verwerfen und zum **Startbildschirm** 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 das Seitenteil der Fernbedienung drücken, und bestätigen Sie, dass das Symbol für **bedingt MRT-sicher** MR 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.

Warnung: *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 anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Uzelt változat. Ne használja!
Nepoužívať. Nenaudokite.
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.
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.

Warnung: *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.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 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.

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

Warnung: *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. Nachdem der MRT-Modus ausgewählt wurde, führt das System automatisch eine Impedanzprüfung durch. Wenn irgendwelche Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, zeigt die Fernbedienung eine Fehlermeldung an.

Bei einem Mischsystem oder teilweisen Mischsystem wird die Warnung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) erwartet (siehe Hinweis unten) und das System ist weiterhin scanfähig. Bei einem System mit einem Blindstecker in einem Anschluss wird die Warnung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) erwartet (siehe Hinweis unten) und das System ist möglicherweise scanfähig. Um zu bestätigen, dass die jeweilige Konfiguration scanfähig ist, siehe Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 oder Tabelle 11. In diesen Konfigurationen können Sie vor dem Aufrufen des MRT-Modus eine Impedanzprüfung mit der Fernbedienung durchführen, um die Impedanzen an jedem Elektrodenkontakt zu bestimmen und die Konfiguration zu bestätigen. Wie Sie die Impedanzen mit der Fernbedienung überprüfen können, erfahren Sie im Abschnitt *„Zugreifen auf das Arztmenü“* in diesem Handbuch. Sie können fortfahren und das System in den MRT-Modus versetzen. Wenn alle anderen Scanbedingungen erfüllt sind, ist das System scanfähig.

Hinweis: *Bei einem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem liegen die Impedanzwerte für die Kontakte 5, 6, 7 und 8 jedes Stimulatoranschlusses außerhalb des Bereichs (hoch) und die Warnung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) wird auf der Fernbedienung angezeigt. Dies ist bei dieser Konfiguration zu erwarten, da Medtronic Elektroden nur 4 Kontakte haben.*

Hinweis: *Bei einem System mit einem Blindstecker in einem Stimulatoranschluss oder einem Elektrodenverlängerungs-Anschluss liegen die an Kontakten innerhalb des Anschlusses mit einem Blindstecker gemessenen Impedanzen außerhalb des Bereichs (hoch). Um zu bestätigen, dass die jeweilige Konfiguration scanfähig ist, siehe Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 oder Tabelle 11.*





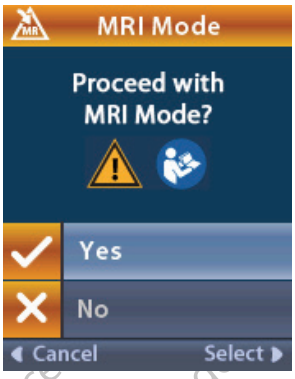
1. Drücken Sie , um fortzufahren.

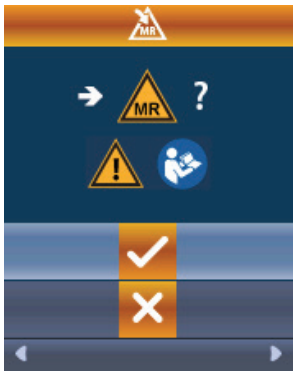
2. Die Fernbedienung zeigt eine neue Nachricht an, die den Benutzer anweist, die MRT-Scan-Risiken im Zusammenhang mit abnormalen Impedanzen zu überprüfen. Lesen Sie den Abschnitt *„Impedanzen außerhalb des Bereichs“* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* des Handbuchs, bevor Sie fortfahren. Drücken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





3. Wählen Sie **Yes** (Ja), um mit der Aktivierung des MRT-Modus fortzufahren oder **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



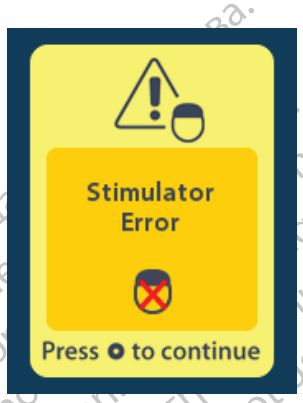


Warnung: *Ein MRT-Scan wird nicht empfohlen, wenn die Impedanzen nicht im akzeptablen Bereich liegen, es sei denn, es wird ein Vercise Genus DBS-Mischsystem oder teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem gescannt und die Kontakte 5, 6, 7 und 8 liegen außerhalb des Bereichs der scanfähigen Medtronic Elektroden. Darüber hinaus wird ein MRT-Scan nicht empfohlen, wenn die Impedanzen nicht im akzeptablen Bereich liegen, es sei denn, es wird ein System mit einem Blindstecker in einem Stimulatoranschluss oder einem Elektrodenverlängerungs-Anschluss gescannt und alle Kontakte in diesem Anschluss liegen außerhalb des 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 Nebenwirkungen erhöhen, die im Abschnitt „Informationen zur Sicherheit“ dieses Handbuchs unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung.“ aufgeführt sind.*

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 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.

Bildschirm „Stimulatorfehler“

Wenn die Systemprüfung aufgrund eines Stimulatorfehlers fehlschlägt, wird der MRT-Modus nicht aktiviert und die Fernbedienung zeigt den Bildschirm **Stimulator Error** (Stimulatorfehler) 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. 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.
Kullanmayın. Nie używać. Niet gebruiken. Nemojte upotrebljavati. Ne pas utiliser. No utilizar. Non utilizzare. Neizmantot. Nenaudokite. Ne használja! Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. A nu se utiliza. Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej.

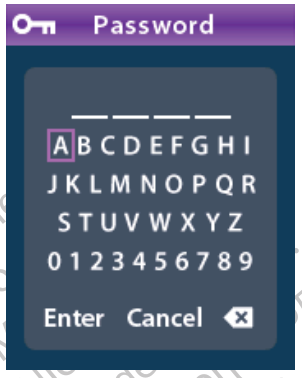
Zugreifen auf das Arztmenü

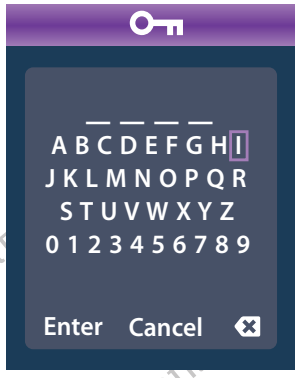
Mit dem **Clinician Menu** (Arztmenü) können Sie die Impedanzen überprüfen. Um auf das **Clinician Menu** (Arztmenü) zuzugreifen, müssen Sie ein Passwort eingeben. Wenden Sie sich an den technischen Support von Boston Scientific, um das Arzt-Passwort zu erhalten.

de

Im Menü **System Settings** (Systemeinstellungen):

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





2. Verwenden Sie die **Navigationstasten** , um Ihr Passwort einzugeben.

   Oder

   Verwenden Sie die **Navigationstasten** 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.*

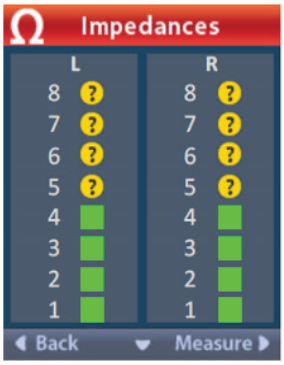
Impedanzen

Sie können über die Fernbedienung Impedanzen kontrollieren.

Im **Clinician Menu** (Arztmenü):

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

   Hinweis: *Bei einem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem werden die Kontakte 5 bis 8 für jede implantierte Elektrode voraussichtlich außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, da die Medtronic Elektroden 4 Kontakte haben (siehe Abbildungen unten).*



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 Ohm bis 8000 Ohm) liegt.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvend
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do not utiliza
Versión obsoleta. No la utilice
Version périmée. Ne pas utiliser
Zastarjela verzija. Nemoj
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

MRT System: Verwenden Sie nur 1,5-T-Ganzkörper-Sende/Empfangsspulen (nur zirkulare Polarisation (CP)), Kopf-Sende-/Empfangsspulen (nur zirkulare Polarisation (CP)) oder Sende-/Empfangsspulen der unteren Extremitäten (nur zirkulare 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 Nebenwirkungen, die unten unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“* aufgeführt sind, erhöhen kann.

MRT-Modus: 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 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 *„Potenzielle 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, Beschwerden, Schmerzen, 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, Ödeme, 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 verursachten Erwärmung des Gewebes zu einer Überhitzung und in der Folge zu Gewebeschäden führen.

Keine Decken: Decken Sie den Patienten 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 (z. B. Ladegerät, Fernbedienung, externer Teststimulator, ETS-Adapter, Operationssaalkabel, Ärzteprogrammiergerät, Kopplungsmagnet, Programmiersender und Zubehör) 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 eines MRT-Scans angemessen medizinisch versorgt wurde, um die Rückkehr der Symptome zu bewältigen.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Obsolete version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Einschränkungen

Andere implantierte Geräte: 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 Boston Scientific DBS-Elektrode(n) am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit dem in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific System oder in dessen Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu den anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Bildartefakt

Durch DBS-Systemkomponenten können Artefakte und Verzerrungen auf dem MRT-Bild 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 werden kann, kann dadurch ggf. das Signal-Rausch-Verhältnis 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 benyttes.
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[30]

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.*

Hinweis: *Das Ändern der HF-Grenzwerte unterhalb die des Normalmodus gemäß den unten vorgeschlagenen Anpassungen kann die Verfügbarkeit einiger MRT-Verfahren einschränken.*

- 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 Folgendem 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).

30 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: Formular zur Eignung des MRT-Patienten

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

de

Dieses Formular enthält Informationen über die Eignung des dem Patienten implantierten DBS-Systems für einen Ganzkörper-MRT-Scan. Es kann ggf. dem Radiologen zur Bестätigung 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-Mischsystem	☐
Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem	☐
Vercise Gevia DBS-Vollsystem	☐

B. Komponenten des bedingt MRT-sicheren Systems

Komponente	**Modell-nummer(n):**	**Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan**					
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	**Externalisiertes, reines Elektroden-System**	**Vercise Genus DBS-Vollsystem**	**Vercise Genus DBS-Mischsystem**	**Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem**	**Vercise Gevia DBS-Vollsystem**
Elektroden: Standard-Elektroden – DB-2201							
Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
Elektroden: Richtelektroden – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐

Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Älä käytä. Version périmée. Ne pas utiliser. Ultdagad version. Använd ej. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Nevecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neišmantot. Elavuld versioon. Ärge kasutage. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponente	Modell-nummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-Mischsystem	Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Elektroden: Medtronic Elektroden							
Medtronic 28 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3387-28	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
	3387S-28	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Medtronic 40 cm 1,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3387-40	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
	3387S-40	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Medtronic 28 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3389-28	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
	3389S-28	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Medtronic 40 cm 0,5 mm Abstand 4-Kontakt-Standardelektrode	3389-40	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
	3389S-40	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Elektrodenverlängerungen							
Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm	NM-3138-55	n. z.	n. z.	☐	n. z.	☐	☐
Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm	DB-3128-55	n. z.	n. z.	☐	n. z.	☐	n. z.
Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm	DB-3128-95	n. z.	n. z.	☐	n. z.	☐	n. z.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. 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. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Komponente	Modell-nummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-Mischsystem	Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 55 cm	DB-3216-55	n. z.	n. z.	□	n. z.	n. z.	n. z.
Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 95 cm	DB-3216-95	n. z.	n. z.	□	n. z.	n. z.	n. z.
Medtronic Elektrodenverlängerungen							
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.
Adapter							
Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm	DB-9218-15	n. z.	n. z.	n. z.	□	□	n. z.
Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm	DB-9218-55	n. z.	n. z.	n. z.	□	□	n. z.
Stimulatoren							
Vercise Gevia™ Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1200	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	□
Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte	DB-1408	n. z.	n. z.	□	□	□	n. z.
Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1416	n. z.	n. z.	□	□	□	n. z.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.

Komponente	Modell-nummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-Mischsystem	Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte	DB-1432	n. z.	n. z.	☐	☐	☐	n. z.
Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1216	n. z.	n. z.	☐	☐	☐	n. z.
Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte	DB-1232	n. z.	n. z.	☐	☐	☐	n. z.
Befestigung und Zubehör							
SureTek Bohrlochabdeckung	Bereitgestellt im SureTek™ Bohrloch-abdeckungskit, DB-4600-C, und im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit, DB-4605-C	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐
Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung	924256	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Elektrodenmanschette	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 16 Kontaktelektroden, DB-2501, und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Silikon-Nahtmanschetten	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 8 Kontaktelektroden, DB-2500-C, und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	☐	☐	n. z.	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Komponente	Modell-nummer(n):	Geeignet für den bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektroden-System	Externalisiertes, reines Elektroden-System	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-Mischsystem	Teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Silikon-Nahtmanschetten	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit, 16 Kontaktelektroden, DB-2501, und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Blindstecker	Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker, SC-4401, und IPG-Kit, DB-1200	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐
Blindstecker	Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker, SC-4401, IPG-Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und Elektrod-enverlängerungskits DB-3128-55, DB-3128-95	n. z.	n. z.	☐	☐	☐	n. z.
Blindstecker	Bereitgestellt im Precision Spectra™ IPG-Blindstecker, SC-4401, IPG-Kits DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 und Elektrod-enverlängerungskits DB-3216-55, DB-3216-95	n. z.	n. z.	☐	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. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívá.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemoite upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

C. DBS-Implantatkonfiguration und Systemintegrität (überprüfen Sie alle zutreffenden Angaben für reines Elektroden-System, Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem)

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.

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 χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

de

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-Mischsystem oder teilweises Vercise Genus DBS-Mischsystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) oder im Bauchbereich implantiert werden.	☐	Stimulator(en) ist/sind NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) und NICHT im Bauchbereich implantiert.
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Stimulatoren müssen auf derselben Körperseite implantiert werden wie die implantierten Elektrodenverlängerung(en) und ggf. Adapter, an die sie angeschlossen sind.	☐	Stimulatoren sind NICHT auf derselben Körperseite implantiert wie die implantierten Elektrodenverlängerung(en) und ggf. Adapter, an die sie angeschlossen sind.
☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-Vollsystem-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 Vercise Genus DBS-Vollsystem-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.
☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-Mischsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, werden beide Elektrodenverlängerungen und Adapter auf der gleichen Körperseite wie der Stimulator geführt.	☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-Mischsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter 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.
☐	Bei dem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder dem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem müssen Adapter M8 direkt an Medtronic Elektrodenverlängerungen angeschlossen werden.	☐	Bei dem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder dem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem sind Adapter M8 NICHT direkt an Medtronic Elektrodenverlängerungen 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.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem ist in den Medtronic Elektrodenverlängerungen eine Elektrode eingesteckt (KEIN Blindstecker eingesteckt).	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Mischsystem oder einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem ist in den Medtronic Elektrodenverlängerungen KEINE Elektrode eingesteckt (unbenutzt oder Blindstecker eingesteckt).
☐	Bei einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem mit einem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss IST ein Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.	☐	Bei einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem mit einem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss ist KEIN Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.
☐	Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem oder das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem umfassen die Längenkombinationen aus Elektrodenverlängerung und Adapter M8 NICHT sowohl eine 95 cm lange Medtronic Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen Adapter M8 (DB-9218-55).	☐	Für das Vercise Genus DBS-Mischsystem oder das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem umfassen die Längenkombinationen aus Elektrodenverlängerung und Adapter M8 sowohl eine 95 cm lange Medtronic Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55 cm langen Adapter M8 (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.

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem oder einem Vercise Genus DBS-Mischsystem sind bis zu zwei Stimulatoren implantiert.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem oder einem Vercise Genus DBS-Mischsystem sind mehr als zwei Stimulatoren implantiert.
☐	Bei einem teilweisen Vercise Genus DBS-Mischsystem sind zwei Stimulatoren implantiert (einer auf jeder Körperseite).	☐	Bei einem teilweisen Vercise Genus-Mischsystem sind NICHT zwei Stimulatoren implantiert (einer auf jeder Körperseite).
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist auf jeder Körperseite ein Stimulator, eine Elektrode, eine Elektrodenverlängerung und ggf. ein Adapter implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist auf jeder Körperseite mehr als ein Stimulator, eine Elektrode, eine Elektrodenverlängerung oder ein Adapter implantiert.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, muss jede Elektrode auf derselben Körperseite implantiert sein wie die Elektrodenverlängerung, der Adapter und ggf. der Stimulator, an die/den sie angeschlossen ist.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist jede Elektrode NICHT auf derselben Körperseite implantiert wie die Elektrodenverlängerung, der Adapter und ggf. der Stimulator, an die/den sie angeschlossen ist.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, sind Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 NICHT implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, sind Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 implantiert.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, sind Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 NICHT implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, sind Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 implantiert.

Остаряла версия. Да не се използва.
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.

Vercise Gevia DBS-Vollsystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Der Stimulator muss unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) implantiert werden.	☐	Der Stimulator ist NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Pektoralregion) implantiert.
☐	Der Stimulator muss auf der gleichen Körperseite implantiert sein wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en).	☐	Der Stimulator ist 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.
☐	Elektrodenverlängerungen, die direkt mit dem Stimulator verbunden sind. Keine Adapter vorhanden.	☐	Elektrodenverlängerungen, 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 NM-3138-55 Elektrodenverlängerung implantiert wird.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρηστευμένη 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. Anweisungen für den Patienten oder das MRT-Zentrum vor dem MRT-Scan (nur Vollsystem, Mischsystem oder teilweises Mischsystem):

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

- Fernbedienung
- Ladegerät (falls mit einem wiederaufladbaren IPG implantiert)
- Aktuellste Patienten-Implantatkarte

Darüber hinaus sind die folgenden Voraussetzungen 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.

Warnung: *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. 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.

de

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

Eignung des reinen Elektroden-Systems

Tabelle 17. Bedingungen für reines Elektrodensystem und Methode zur Eignungsfeststellung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
Dem Patienten ist eine vollständig implantierte oder externalisierte reine Elektroden-Konfiguration implantiert, deren Komponenten unter Tabelle 2 aufgeführt sind. ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung 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 ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung 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: • 1,5-T-Sendespule: ○ Ganzkörper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung	☐ Überprüfung der technischen Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule.
Bei Einsatz einer Ganzkörper- oder Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) und wenn der Patient die Elektroden DB-2201, DB-2202, DB-2203 oder DB-2204 implantiert hat, darf die Scansequenz während des gesamten Scans ein B1+rms von 2,0 µT nicht überschreiten.	☐ 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[31]-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.

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

Tabelle 17. 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. Beenden Sie sofort den MRT-Scan, wenn beim Patienten eine der unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* dieses Handbuchs beschriebenen Nebenwirkungen eintritt oder ein wacher Patient nicht mehr auf Fragen reagiert.

de

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

Eignung eines Vollsystems, Mischsystem oder teilweisen Mischsystems

Tabelle 18. Bedingungen für ein Vollsystem, ein Mischsystem oder ein teilweises Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
Dem Patienten wurde das DBS-System implantiert, das aus Komponenten besteht, die in den folgenden Tabellen aufgeführt sind: • Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem • Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem • Tabelle 6 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder • Tabelle 7 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Überprüfen Sie die Implantatkarte des Patienten oder die Patientendatensätze und stellen Sie sicher, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den Modellnummern übereinstimmen, die in Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem, Tabelle 6 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder Tabelle 7 für das 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 das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem, Tabelle 6 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder Tabelle 7 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind.
Das DBS-System des Patienten erfüllt die Anforderungen an die Konfiguration des Systems, die in den folgenden Tabellen aufgeführt sind: • Tabelle 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem • Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem • Tabelle 10 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder • Tabelle 11 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem ***Hinweis:*** *Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des MRT-Patienten (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.*	☐ Überprüfen Sie die Patienten-Implantatkarte oder die Patientendatensätze und stellen Sie sicher, dass die Systemkonfiguration den Anforderungen entspricht, die unter Tabelle 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem, Tabelle 10 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder Tabelle 11 für das 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 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-Mischsystem, Tabelle 10 für das teilweise Vercise Genus DBS-Mischsystem oder Tabelle 11 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind.
Der wiederaufladbare Stimulator wird vor dem MRT-Scan vollständig aufgeladen. ***Hinweis:*** *Der Patient sollte das Ladegerät und die Fernbedienung in das MRT-Zentrum mitbringen.* ***Warnung:*** *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 **Startbildschirm** 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“ dieses Handbuchs.*	☐ Vergewissern Sie sich, dass auf dem **Startbildschirm** der Patienten-Fernbedienung bei ausgeschalteter Stimulation das Symbol für bedingt MRT-sicher  angezeigt wird. 

Versión obsoleta. No utilizar. Nemojte koristiti. Ne pas utiliser. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Ne használja. Nu folosiți. Не използвайте. Nepoužívat. Nepoužívajte. Nie używać. Не используйте. Ne uporabite. Nepoužívajte. Nepoužívajte. Nepoužívajte

Tabelle 18. Bedingungen für ein Vollsystem, ein Mischsystem oder ein teilweises Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
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: • 1,5-T-Sendespule: ○ Ganzkörper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Nur-Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung	☐ Überprüfung der technischen Daten der MRT-Kopfspule, -Körperspule und/oder Spule für untere Extremitäten.
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 die Patienten-Implantatkarte 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 scanfähig.* ☐ Bestimmen Sie den Typ der Spule: ☐ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ODER ☐ Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ODER ☐ Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur zirkulare 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 13, Tabelle 14, Tabelle 15 und Tabelle 16).
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.

Obsolete 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 nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelle 18. Bedingungen für ein Vollsystem, ein Mischsystem oder ein teilweises Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Voraussetzung für das Scannen	Empfohlene Methode zur Eignungsfeststellung
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. Beenden Sie sofort den MRT-Scan, wenn der Patient nicht mehr reagiert oder bei ihm eine der unter *„Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“* im Abschnitt *„Informationen zur Sicherheit“* dieses Handbuchs beschriebenen Nebenwirkungen eintritt.

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.

Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie

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

Vorsicht: *Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei einem Patienten durchführen, dem eine in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde. Stellen Sie sicher, dass das implantierte System die in diesem Handbuch aufgeführten Implantatbedingungen erfüllt, bevor Sie einen MRT-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[32]-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, Mischsystem oder teilweises Mischsystem	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 MRT-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.

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

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 voor diepe hersenstimulatie geïmplanteerd zijn zoals gedefinieerd in deze handleiding. In deze hele handleiding heeft de naam “Boston Scientific DBS-systeem” betrekking op het volgende: Vercise Genus™- en Vercise Gevia™-systemen voor diepe hersenstimulatie.

Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen uit deze handleiding zijn geïmplanteerd.

Ga voor meer informatie over niet-MRI-aspecten van het implanteren, de functies, het programmeren en het gebruiken van de onderdelen van het DBS-systeem naar de juiste Instructies voor gebruik voor uw DBS-systeem, zoals vermeld op uw *DBS-referentiehandleiding*. Adviseer de patiënt dat hij/zij aanvullende informatie kan vinden op de website van Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Opmerking: *Beelden van het startscherm van de afstandsbediening in deze handleiding zijn representatief voor de beelden die weergegeven worden voor een oplaadbaar DBS-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 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

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

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Garantie

Ga voor informatie over de hulpmiddelgarantie naar www.bostonscientific.com/warranty.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Voor klanten in de Europese Unie is deze informatie beschikbaar op de website van de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Gebruik de fabrikant en de naam van het hulpmiddel op het etiket om de Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel te zoeken.

Technische ondersteuning

Dit product bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren. Bij specifieke vragen of problemen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger. Als u om andere redenen contact wilt opnemen met Boston Scientific, gebruikt u de contactgegevens voor uw locatie via www.bostonscientific.com.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreltútgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Updatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застараната верзија. Не користете.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Inhoudsopgave

Inleiding 183

Over deze handleiding 183

Zorg voor de meest actuele MRI-richtlijnen 183

Patiëntmaterialen voor een MRI 183

Deze handleiding gebruiken 184

Systeembeschrijving MRI-conditioneel 186

Systeem met uitsluitend leads 186

Geschikte onderdelen voor scannen 186

Systeemconfiguratie 187

Volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem 188

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem 188

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem 189

Scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem 190

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem 191

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie 192

Vercise Genus DBS-gemengde systeemconfiguratie 193

Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeemconfiguratie 194

Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie 195

MRI-veiligheidsinformatie 196

Scan van systeem met uitsluitend leads 196

Scan volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem 198

Hoofdscan met volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem met een hoofdzendspoel 198

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, Vercise Gevia DBS-volledig systeem 199

Scan van volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem met een lichaams-zendspoel 200

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem 201

Vercise Gevia DBS-volledig systeem 202

Onderste ledematenscan met volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem met gebruik van een zendspoel voor de onderste ledematen 203

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem 204

Controle na het MRI-onderzoek 205

Controle na het MRI-onderzoek voor systeem met uitsluitend leads 205

Post-MRI-onderzoeksbeoordeling voor volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem 205

MRI-modus op de afstandsbediening 206

MRI-modus inschakelen 206

MRI-modus uitschakelen 209

Foutmeldingschermen MRI-modus 212

Scherm Stimulator nu opladen (alleen oplaadbare stimulators) 213

Scherm Stimulator nu opladen of MRI-modus uitschakelen (alleen oplaadbare stimulators) 214

Scherm Batterij stimulator bijna leeg door ERI of EOS (alleen oplaadbare stimulators) 215

Schermen ERI of EOS (alleen voor niet-oplaadbare stimulators) 216

Scherm Impedantiewaarden buiten bereik 217

Scherm Fout stimulator 219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Elavulmuş versiyon. Kullanmayın.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Clinician Menu (menu Clinicus) openen 220
Impedantiewaarden 221
Veiligheidsinformatie 222
Waarschuwingen 222
Voorzorgsmaatregelen 223
Beperkingen 223
Beeldartefact 223
Aanpassen voor B1+rms of SAR onder normale modus 224
Bijlage A: MRI-geschiktheidsformulier patiënt 225
Boston Scientific DBS-systemen MRI-volledige lichaam patiënt Geschiktheidsformulier 225
Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads 230
Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads 230
Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem 231
Vercise Gevia DBS-volledig systeem 233
Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan 235
Geschiktheid systeem met uitsluitend leads 235
Geschiktheid volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem 237
Bijlage C: Opsomming van radiologische scancondities 239
Opsomming van radiologische scancondities van Boston Scientific DBS-systemen 239

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Foråldrad version. Använd ej.
Version obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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.

In deze handleiding staan richtlijnen om te bepalen of en hoe een MRI-scan moet worden uitgevoerd bij een patiënt die geïmplanteerd is met een onderdeel van het Boston Scientific DBS-systeem zoals gedefinieerd in deze handleiding.

Let op: *Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen uit deze handleiding zijn geïmplanteerd.*

Let op: *Een scan die MRI-conditioneel is, kan veilig worden uitgevoerd bij patiënten bij wie onderdelen 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 wordt 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 implantaatkaart 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. MRI-personeel kan de implantatiekaart gebruiken om Boston Scientific te identificeren als de fabrikant van het DBS-systeem van de patiënt en om het modelnummer van de geïmplanteerde systeemonderdelen te bevestigen.

Waarschuwing: *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 zes 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 boorgatafdekking(en) 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 boorgatafdekking(en) 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(s) en boorgatafdekking(en) 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 DBS-gemengd systeem
  - Een Vercise Genus DBS-gemengd systeem bestaat uit Medtronic-leads, Medtronic-leadverlengkabels, Boston Scientific Vercise adapter(s) M8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(s) en Medtronic Stimloc™ afdekking(en) voor boorgaten. (zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een MRI-conditionele serie stimulators.
- Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem
  - Een Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem is een bilateraal systeem met een combinatie van leads en leadverlengkabels van verschillende fabrikanten, aangesloten op twee Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulators. Dit systeem bestaat uit een Medtronic-lead, een Medtronic-leadverlengkabel, een Medtronic Stimloc™-boorgatafdekking, een Boston Scientific-lead, een Boston Scientific Vercise-adapter M8, een Boston Scientific-leadverlengkabel en een Boston Scientific-boorgatafdekking of een alternatieve methode om een Boston Scientific-lead te bevestigen. (zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een MRI-conditionele serie stimulators.
- Vercise Gevia DBS-volledig systeem
  - Een Vercise Gevia DBS-volledig systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), Vercise Gevia DBS-stimulator en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 7 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 uit deze handleiding 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.

Opmerking: *In deze handleiding zijn MR-voorwaardelijke radiofrequentielimieten (RF) opgenomen die onder de normale modus liggen. Houd er in dat geval rekening mee dat de beschikbaarheid van bepaalde MR-procedures hierdoor beperkt kan zijn.*

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, gemengd systeem of gedeeltelijk 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	Referentiehoofdstuk scancondities
Alle leads	Volledig geïmplanteerd of uitsluitend geëxternaliseerde leads	Elke (Full Body)	Hoofd- of lichaamsspoel	• Zie Tabel 2 op pagina 186 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 3 op pagina 187 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 12 op pagina 197 voor condities voor scannen.
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem	Hoofd	Hoofdspoel	• Zie Tabel 4 op pagina 188 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem. • Zie Tabel 5 op pagina 189 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem. • Zie Tabel 6 op pagina 190 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem. • Zie Tabel 8 op pagina 192 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie. • Zie Tabel 9 op pagina 193 voor Vercise Genus DBS-gemengde systeemconfiguratie. • Zie Tabel 10 op pagina 194 voor Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengde systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 13 op pagina 199 voor condities voor scannen.
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel		• Zie Tabel 14 op pagina 201 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 16 op pagina 204 voor condities voor scannen.
Vercise Gevia DBS-systeem (Modelnummer stimulator: DB-1200)	Compleet systeem met DB-2201- of DB-2202-leads	Hoofd	Hoofdspoel	• Zie Tabel 7 op pagina 191 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 11 op pagina 195 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 13 op pagina 199 voor condities voor scannen.
	Compleet systeem met DB-2201-lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	• Zie Tabel 7 op pagina 191 voor geschikte onderdelen voor scannen. • Zie Tabel 11 op pagina 195 voor systeemconfiguratie.	• Zie Tabel 15 op pagina 202 voor condities voor scannen.
		Bij of onder T5			
	Compleet 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-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm
Leadverlengkabel(s)	Geen
Stimulator	Geen
Accessoires	• Leadhouder(s) (niet vereist als leads geëxternaliseerd zijn) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads. • SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt[4]) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads.

Zastarjela verzija. Nije za upotrebu. Úrelt útgáfa. Nicht verwenden. 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.

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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

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 boorgatafdekking(en) of alternatieve methode voor het beveiligen van leads[5] (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.[6] • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads. • Er zijn geen leadverlengkabels 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 leadverlengkabels of stimulator aanwezig.

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 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

6 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 *"Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"*

Volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem

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

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm
Leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm • DB-3128-55, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm • DB-3128-95, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm • DB-3216-55, Leadverlengkabel, 16 contacten, 55 cm • DB-3216-95, Leadverlengkabel, 16 contacten, 95 cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator, 8 contacten • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt[7]) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads. • Poortstekkers ○ Geleverd in de Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-sets, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, en leadverlengkabelsets, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95.

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. 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem

Tabel 5. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem	
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
Leadverlengkabel(s) van Medtronic	• 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™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 55 cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator, 8 contacten • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten
Accessoires	• Boston Scientific-poortstekkers ○ Geleverd in de reserveset voor Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, en IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-boorgatafdekking(en) ○ 924256

Novedades. Pasenusi versiją. 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.

nl

Scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem

Tabel 6. Scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem.

Boston Scientific Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm
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
Boston Scientific Leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm • DB-3128-55, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm • DB-3128-95, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm
Leadverlengkabel(s) van Medtronic	• 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™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 55 cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator, 8 contacten • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van Boston Scientific-leads wordt gebruikt[8]) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Medtronic Stimloc-boorgatafdekking ○ 924256 • BostonScientific hechthoes /hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads • Boston Scientific-poortstekkers ○ Geleverd in de Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3128-55, DB-3128-95.

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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 7. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem	
Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm
Leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 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[9]) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads • Poortstekkers ○ Geleverd in de reserveonderdelenset van Precision Spectra™ IPG-poortstekker SC-4401 en IPG-set DB-1200

Outdated version. Do not 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.

9 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

nl

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie

Tabel 8. Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), stimulator(s) en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads[10] (zie Tabel 4 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator(s) moet(en) onder de huid geïmplanteerd worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) waarop de stimulator is aangesloten. • Er kunnen maximaal twee stimulators worden geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulators worden geïmplanteerd, moet elke lead en leadverlengkabel aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de stimulator waarop deze is aangesloten. • 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. • Leadverlengkabel(s) moet(en) 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 meer dan twee stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* ***Let op:*** *Wanneer twee stimulators zijn geïmplanteerd, komt een systeem met DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, of DB-3216-95-leadverlengkabel(s) niet in aanmerking voor scan.* ***Let op:*** *Wanneer twee stimulators zijn geïmplanteerd, komt een systeem met DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45-lead(s) niet in aanmerking voor scan.* ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.*[11]
Programmering Vercise Genus DBS-volledig systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[12] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

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

10 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

11 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulator-leadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

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

Vercise Genus DBS-gemengde systeemconfiguratie

Tabel 9. Vercise Genus DBS-gemengde systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-gemengde systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanteerd DBS-gemengd systeem bestaat uit Medtronic-leads, Medtronic-leadverlengkabels, Boston Scientific Vercise adapter(s) M8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(s) en Medtronic Stimloc-afdekking(en) voor boorgaten. (Zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen). • De stimulator(s) moet(en) onder de huid geplaatst worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en adapter(s) waarop de stimulator is aangesloten. • Er kunnen maximaal twee stimulators worden geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulators worden geïmplanteerd, moet elke lead en leadverlengkabel aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de stimulator waarop deze is aangesloten. • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapters verbonden zijn met een enkele stimulator, moeten beide leadverlengkabels en adapters worden geleid naar dezelfde zijde van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabels van Medtronic moeten direct met de adapter M8 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, leadverlengkabel en adapter M8 komen in aanmerking voor het scannen, behalve die met zowel een Medtronic-leadverlengkabel van 95 cm (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 van 55 cm (DB-9218-55).* ***Let op:*** *Op systemen met een open leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Op systemen met een ongebruikte Medtronic-leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd.* ***Let op:*** *Als meer dan twee stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* ***Let op:*** *Wanneer twee stimulators zijn geïmplanteerd, komt een systeem met DB-3128-55 of DB-3128-95-leadverlengkabels niet in aanmerking voor scan.* ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.*[13]
Programmering Vercise Genus DBS-gemengd systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[14] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

Nov... Pacenus... Elavdut versio... Dit is een versie... Utdatert versjon... Wersja przeter... Versão obsoleta. Não utili... Versiune expirată. A nu se u... Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulator-leadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

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

nl

Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeemconfiguratie

Tabel 10. Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeemconfiguratie(s)	• Een Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem is een bilateraal systeem met een combinatie van leads en leadverlengkabels van verschillende fabrikanten, aangesloten op twee Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulators. Een volledig geïmplanteerd Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem bestaat uit het volgende: ○ Een Medtronic-lead, Medtronic-leadverlengkabel, Medtronic Stimloc-boorgatafdekking en een Boston Scientific Vercise-adapter M8 (zie Tabel 6 voor onderdelen die voor de scan in aanmerking komen). ○ Een Boston Scientific-lead, Boston Scientific-leadverlengkabel en een Boston Scientific-boorgatdekking of alternatieve methode om een Boston Scientific-lead vast te zetten[15] (zie Tabel 6 voor onderdelen die voor de scan in aanmerking komen). • Het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem is alleen MR-voorwaardelijk wanneer er twee stimulators zijn geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulators worden geïmplanteerd, moet elke lead, leadverlengkabel en, indien van toepassing, adapter aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de stimulator waarop deze is aangesloten. • Stimulators moeten onder de huid worden geplaatst op een plaats in de buurt van het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik. • Patiënten met twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • De leadverlengkabel van Medtronic moet direct met de adapter M8 verbonden zijn. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker kunnen worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. • Voor elke ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort moet een Boston Scientific Port Plug in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort gestoken worden om in aanmerking te komen voor een scan. ***Opmerking:*** *Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator of een Boston Scientific-leadverlengkabel, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts.* ***Let op:*** *Alle lengtecombinaties van leads, leadverlengkabel en adapter M8 komen in aanmerking voor het scannen, behalve die met zowel een Medtronic-leadverlengkabel van 95 cm (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 van 55 cm (DB-9218-55).* ***Let op:*** *Op systemen met een open leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Op systemen met een ongebruikte Medtronic-leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd.* ***Let op:*** *Als meer dan twee stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand.* ***Let op:*** *Wanneer twee stimulators zijn geïmplanteerd, komt een systeem met DB-3128-55 of DB-3128-95-leadverlengkabels niet in aanmerking voor scan.* ***Let op:*** *Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.*[16]
Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulators worden ingeschakeld.[17] • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

Versione
Versiune
Zastaralá verze
Zastaraná ver
Zastaréla razi
Vanhentunut vers
Föråldrad version. Ka
Güncel olmayan sürüm. K

15 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

16 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulator-leadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

17 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* 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 11. Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie

Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanteerd DBS-systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), stimulator en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads[18] (zie Tabel 7 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator moet onder de huid geïmplanteerd worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leads waarop de stimulator is aangesloten. • 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. • Alleen systeemconfiguraties die DB-2201 of DB-2202 leads met NM-3138-55 leadverlengkabels gebruiken, komen in aanmerking 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:*** *Een Vercise Gevia DBS-stimulator komt niet in aanmerking voor scans wanneer deze stimulator 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 de stimulator-lead.*[19]
Programmering Vercise Gevia DBS-volledig systeem	• 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.

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.

18 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 Boston Scientific 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

19 Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulator-leadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

20 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* 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.

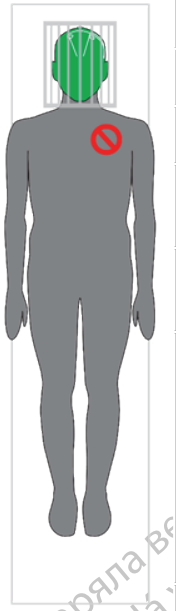
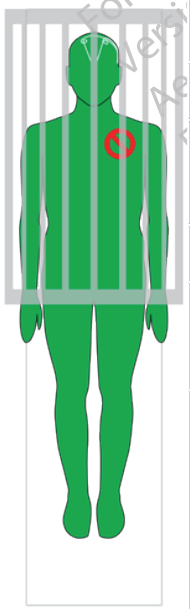
Bijlage A bevat een formulier dat kan worden gebruikt door de arts die het beheer heeft over het DBS-systeem van de patiënt, om te bevestigen dat de patiënt aan de voorwaarden van het DBS-systeem voor MRI-scans voldoet, zoals in deze handleiding beschreven staat. Een checklist met voorwaarden voorafgaand aan een MRI-scan om te bepalen of aan scancondities wordt voldaan staat in Bijlage B. 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 12.

Let op: *Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert op patiënten bij wie een of meerdere onderdelen uit deze handleiding zijn geïmplanteerd.*

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

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)) of • Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Of lichaamsspoel 	**Aangegeven zone**	Elke (Full Body)
	Maximum B1+rms	2,0 µT
	Maximum SAR[21] (als B1+rms niet beschikbaar is)	0,1 W/kg
	Systeem programmeren	N.v.t.
	Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 2 op pagina 186.
	Systeemconfiguratie	Zie Tabel 3 op pagina 187.
	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 12.*

Opmerking: *Het pictogram ⃠ geeft aan dat een stimulator niet geïmplanteerd kan worden bij de scancondities die zijn beschreven in Tabel 12.*

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

Scan volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem

Uit tests is gebleken dat het Vercise Genus DBS-volledig systeem, het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengde systeem en het Vercise Gevia DBS-volledig systeem MR-voorwaardelijk zijn. Zie het gedeelte *"Systeembeschrijving MRI-conditioneel"* van deze handleiding voor de definitie van een volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem.

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. 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 13, Tabel 14, Tabel 15 of Tabel 16.

Hoofdscan met volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem met een hoofdzendspoel

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 uit deze handleiding zijn geïmplanteerd.*

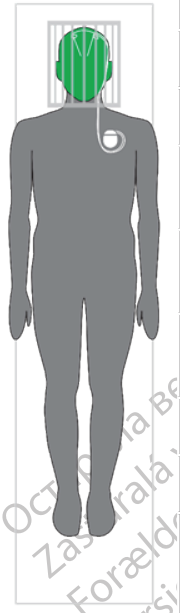
Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 13.

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Out-dated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, Vercise Gevia DBS-volledig systeem

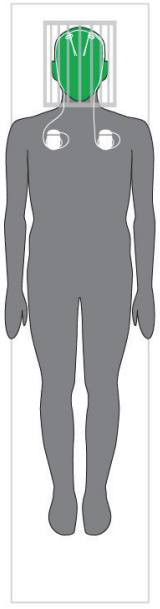
Tabel 13. Voorwaarden voor een Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of Vercise Gevia DBS-volledig systeem hoofdscan met een hoofdzendspoel

Hoofdspoel



Of

Dubbele IPG-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 beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Hoofd
Maximum B1+rms	2,0 µT
Maximum SAR [22](als B1+rms niet beschikbaar is)	• 0,2 W/kg voor Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem • 0,1 W/kg voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator(s) worden ingeschakeld.[23] • 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 188. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 5 op pagina 189. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 6 op pagina 190. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 7 op pagina 191.
Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 192. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 9 op pagina 193. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 10 op pagina 194. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 11 op pagina 195.
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.*

Opmerking: *Een Vercise Gevia DBS-volledig systeem komt niet in aanmerking voor een configuratie met meer dan één geïmplanteerde stimulator.*

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

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

Scan van volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem met een lichaams-zendspoel

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 uit deze handleiding zijn geïmplanteerd.*

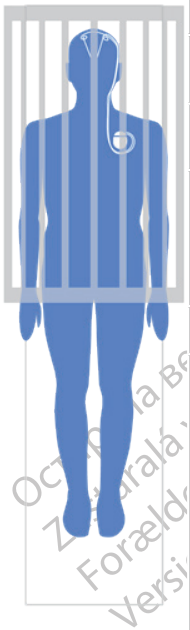
Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 14 of Tabel 15.

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, Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem

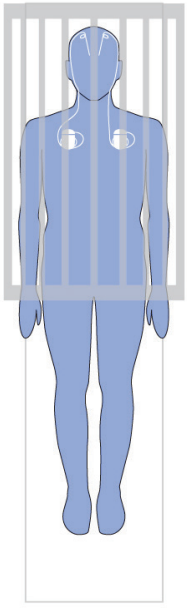
Tabel 14. Voorwaarden voor een scan van een Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem met een lichaamszendspoel

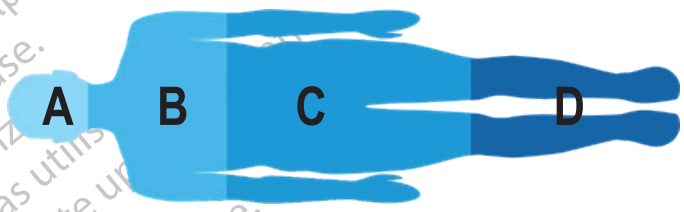
lichaamsspoel



Of

Dubbele IPG-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 (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Elke (Full Body)
Maximum B1+rms per zone	 **Zone A**: Isocentrum bij of boven C2 — 1,6 µT **Zone B**: Isocentrum C3 tot T10 — 2,0 µT **Zone C**: Isocentrum T11 via femur — 3,2 µT **Zone D**: Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder) — Normale modus
Maximum SAR per zone[24] (als B1+rms niet beschikbaar is)	**Zone A**: 0,2 W/kg **Zone B**: 0,2 W/kg **Zone C**: 1,7 W/kg **Zone D**: Normale modus
Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator(s) worden ingeschakeld.[25] • 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 188. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 5 op pagina 189. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 6 op pagina 190.
Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 192. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 9 op pagina 193. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 10 op pagina 194.
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.

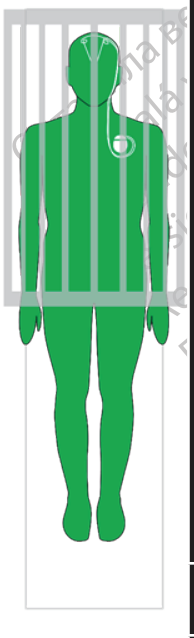
Opmerking: *Blauwgekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 14.*

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

25 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* 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 15. Voorwaarden voor een Vercise Gevia DBS-volledig systeem met gebruik 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 (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
lichaamsspoel — **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[26] (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.[27] • Stimulator moet voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 7 op pagina 191.
Systeemconfiguratie	Zie Tabel 11 op pagina 195.
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 15.*

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

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

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

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 uit deze handleiding 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 16.

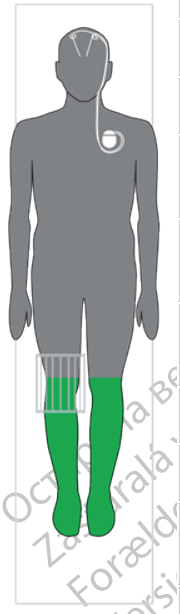
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem

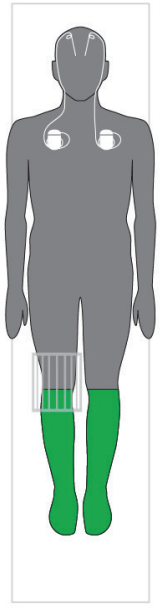
Tabel 16. Voorwaarden voor een scan van de onderste ledematen met een zendspoel voor de onderste ledematen van een Vercise Genus DBS-volledig systeem, een Vercise Genus DBS-gemengd systeem of een Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem

Spoel onderste ledematen



Of

Dubbele IPG 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 beeldvorming op basis van waterstof/proton
Aangegeven zone	Onderste ledematen (knie en daaronder)
Maximum B1+rms	Normale modus
Maximum SAR[28] (als B1+rms niet beschikbaar is)	Normale modus
Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.[29] • 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 188. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 5 op pagina 189. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 6 op pagina 190.
Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 192. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, zie Tabel 9 op pagina 193. • Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem, zie Tabel 10 op pagina 194.
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 16.*

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

29 Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte *"MRI-modus op de afstandsbediening"* 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 bijwerkingen heeft ondervonden. De potentiële bijwerkingen staan beschreven in het gedeelte *"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, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem

1. Controleer of de patiënt als gevolg van de MRI geen last van bijwerkingen heeft ondervonden. De potentiële bijwerkingen staan beschreven in het gedeelte *"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. Kijk voor meer informatie in het *"MRI-modus op de afstandsbediening"* deel van deze handleiding.

   Opmerking: *De stimulator behoudt de stimulatie- en programma-instellingen die zijn ingesteld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld. Als de stimulatie was ingeschakeld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, wordt de stimulatie weer ingeschakeld door de MRI-modus uit te schakelen. Als de stimulatie was uitgeschakeld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dat laat het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie uitgeschakeld.*

   Opmerking: *Patiënten bij wie twee stimulators geïmplanteerd zijn, moeten de MRI-modus op elke stimulator uitschakelen.*

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 de afstandsbediening foutmeldingen toont.

Ocr-versie. Niet gebruiken.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Uusi versio tarjolla. Ei saa käyttää.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.

MRI-modus op de afstandsbediening

De MRI-modus moet worden ingeschakeld op de stimulator met behulp van de afstandsbediening voor de patiënt voordat een MRI-scan wordt gemaakt bij een patiënt bij wie het volledige systeem, het gemengde systeem of het gedeeltelijk gemengde systeem is geïmplanteerd.

- Zie Tabel 4 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem.
- Zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem.
- Zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem.
- Zie Tabel 7 voor scangeschikte onderdelen voor het 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. Voor patiënten met configuraties die twee stimulators bevatten, moet u ervoor zorgen dat de MRI-modus op beide stimulators is ingeschakeld en vervolgens uitgeschakeld.

Bij de volgende systemen hoeft de MRI-modus niet ingeschakeld te zijn via de afstandsbediening van de patiënt:

- Een volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads
- Een geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads

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:

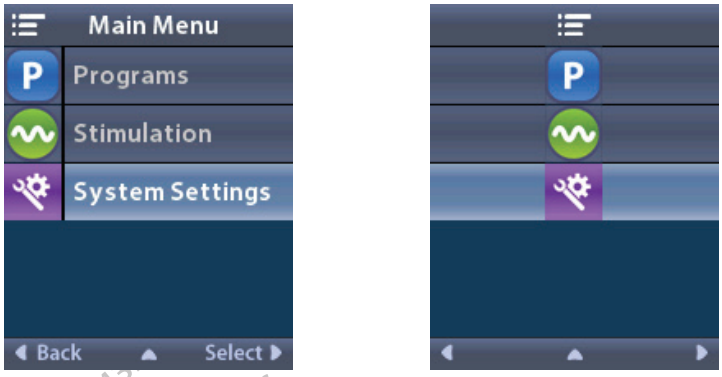
1. Ontgrendel de afstandsbediening door de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening in te drukken.
2. Nadat de afstandsbediening wordt ontgrendeld, verschijnt het **start**scherm.



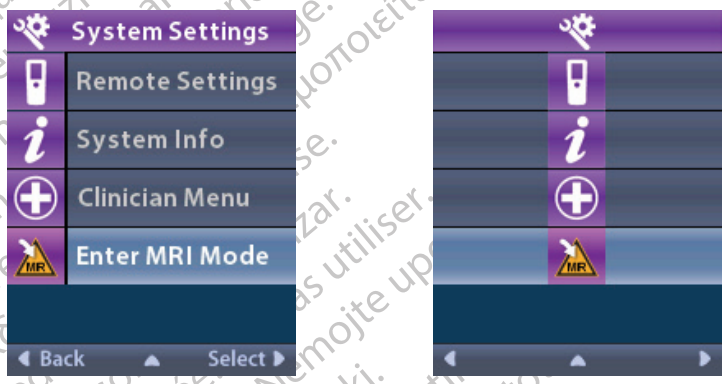
Opmerking: *De afstandsbediening geeft ofwel een tekstscherm in een van de beschikbare talen of een pictogramscherm weer.*

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

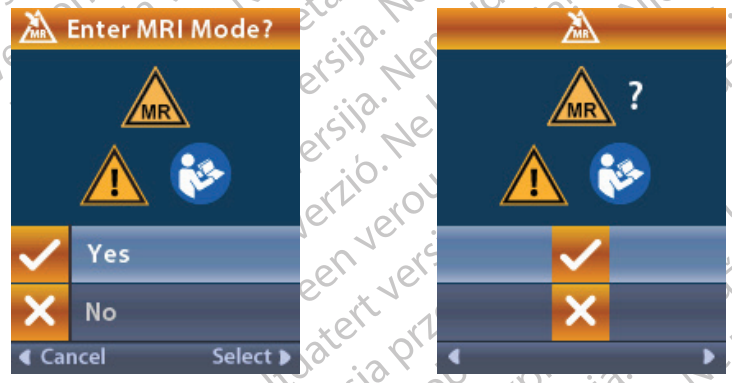
4. Selecteer **Systeeminstellingen**.



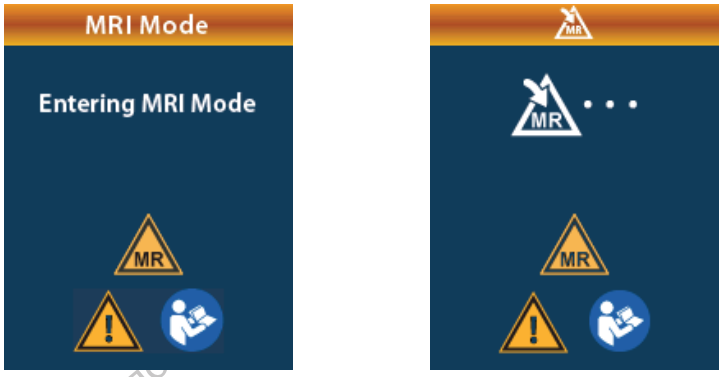
5. Selecteer **MRI-modus inschakelen**.



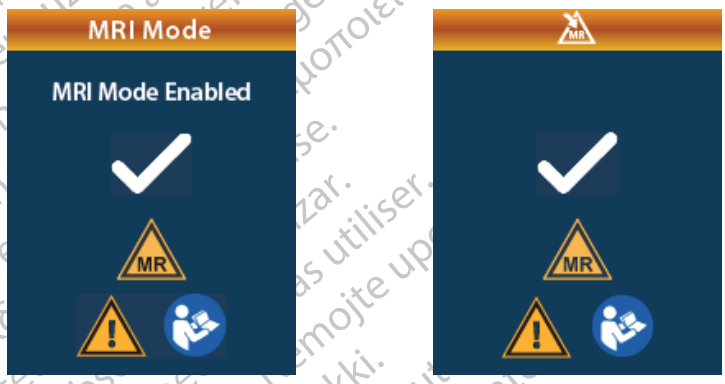
6. Selecteer **Ja** om naar de MRI-modus te gaan of **Nee** om de actie te annuleren.



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.

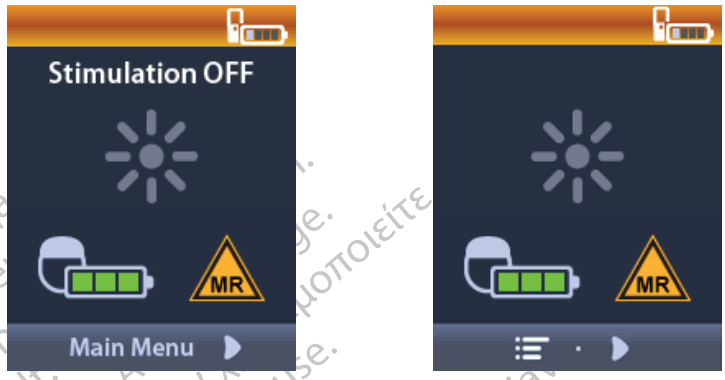


MRI-modus uitschakelen

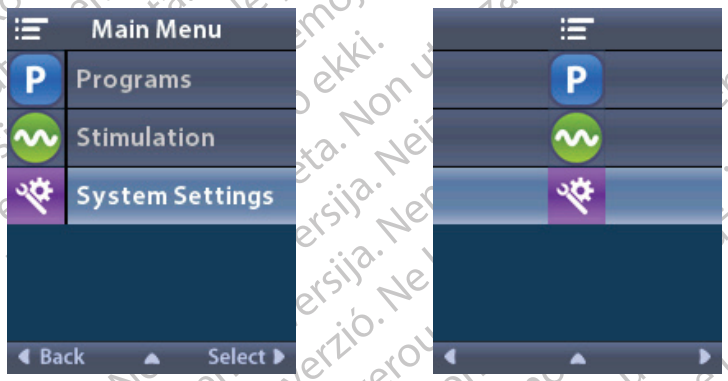
Na voltooiing van de MRI-scan wordt de afstandsbediening gebruikt om MRI-modus uit te schakelen.

De MRI-modus uitschakelen:

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.

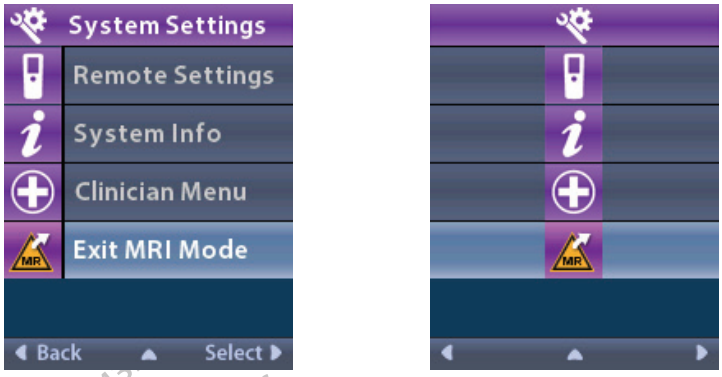


3. Druk op de knop met de **rechterpijl** om naar het **Hoofdmenu** te gaan.
4. Selecteer **Systeeminstellingen**.

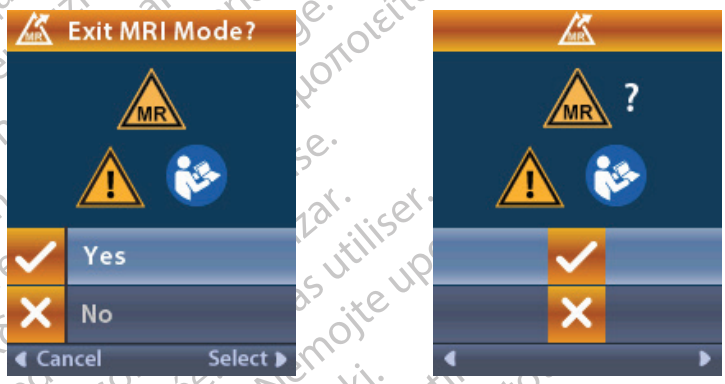


Отгаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Foreldet útgáfa. Ekki
Versione obsoleta. Non
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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.

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



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

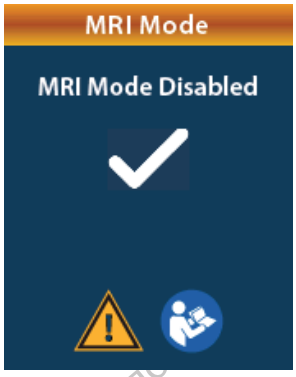


7. De stimulator voert een reeks controles uit voordat de MRI-modus wordt uitgeschakeld.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Nemojte upotrebljavati. Notiekošā versija. Neizmantot. Nieaktualna wersja. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

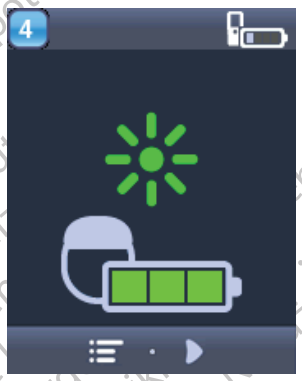




Opmerking: *De stimulator behoudt de stimulatie- en programma-instellingen die ingesteld werden voordat MRI-modus ingeschakeld werd. Als de stimulatie was ingeschakeld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, wordt de stimulatie weer ingeschakeld door de MRI-modus uit te schakelen. Als de stimulatie was uitgeschakeld voordat de MRI-modus werd ingeschakeld, dat laat het uitschakelen van de MRI-modus de stimulatie uitgeschakeld.*

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





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

Foutmeldingschermen MRI-modus

Het systeem voert een reeks controles uit voordat 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.



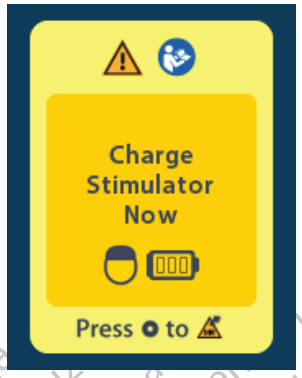
Waarschuwing: *Controleer altijd de batterij van de stimulator om te zorgen dat hij volledig is opgeladen voordat een MRI-scan bij de patiënt wordt uitgevoerd.*

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 controleer of 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 de 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.

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

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Uudelt tugäta. Ärge kasutage.
Nerecoyusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Novejši različica. Ne uporabite.
Utdatert versjon. 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.

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 de berichten “Kan MRI-modus niet openen” en vervolgens “Batterij stimulator bijna leeg” 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. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vera
Zastarj
Úrelt útgá
Versione obso
Novecojusi versija. N
Pasenusi versija. Nen
Elavult verzió. Ne hasz
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.

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 de MRI-modus uit te schakelen.



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

Waarschuwing: *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. Het systeem voert automatisch een impedantiecontrole uit nadat de MRI-modus is geselecteerd. Als er impedanties niet binnen het acceptabele bereik zijn, geeft de afstandsbediening een foutmelding weer.

Voor een gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem wordt de waarschuwing “Impedanties buiten bereik” verwacht (zie de opmerking hieronder) en komt het systeem nog steeds in aanmerking voor scannen. Voor een systeem met een poortstekker in een poort wordt de waarschuwing “Impedances buiten bereik” verwacht (zie de opmerking hieronder) en kan het systeem worden gescand. Zie Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 of Tabel 11 om te bevestigen dat de specifieke configuratie geschikt is voor scannen. In deze configuraties kunt u een impedantiecontrole uitvoeren op de afstandsbediening voordat u de MRI-modus opent om de impedanties op elk leadcontact te bepalen en de configuratie te bevestigen. Raadpleeg het gedeelte *“Clinician Menu (menu Clinicus) openen”* van deze handleiding voor instructies over het controleren van impedanties met behulp van de afstandsbediening. U kunt doorgaan om het systeem in de MRI-modus te plaatsen, en het systeem komt in aanmerking voor scannen als aan alle andere scanvoorwaarden is voldaan.

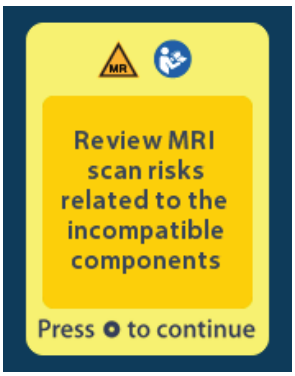
Opmerking: *Voor een Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem zullen de impedantiewaarden voor contacten 5, 6, 7 en 8 van elke stimulatorpoort buiten bereik (hoog) zijn en de waarschuwing “Impedanties buiten bereik” wordt op de afstandsbediening weergegeven. Dit is te verwachten voor deze configuratie omdat Medtronic-leads slechts 4 contacten hebben.*

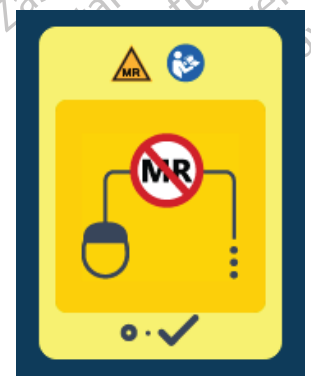
Opmerking: *Voor een systeem met een poortstekker in een stimulatorpoort of -poorten of leadverlengkabelpoort, zullen impedanties gemeten op contacten binnen de poort met een poortstekker buiten bereik (hoog) zijn. Zie Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 of Tabel 11 om te bevestigen dat de specifieke configuratie geschikt is voor scannen.*



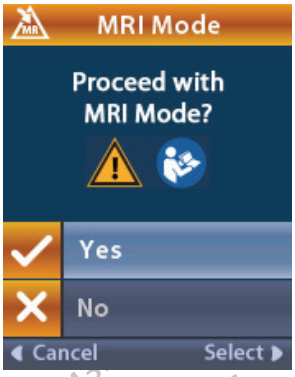


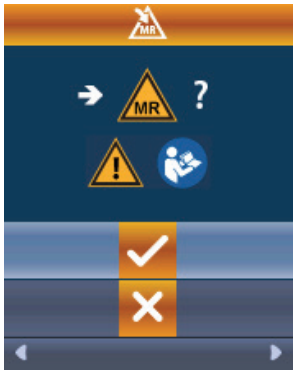
1. Druk op om door te gaan.
2. De afstandsbediening geeft een nieuwe melding weer die de gebruiker instrueert om de MRI-scanrisico's die verband houden met abnormale impedanties na te lezen. Lees het gedeelte *“Impedantiewaarden buiten bereik”* in het gedeelte *“Veiligheidsinformatie”* van deze handleiding voordat u verdergaat. Druk op om door te gaan.





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



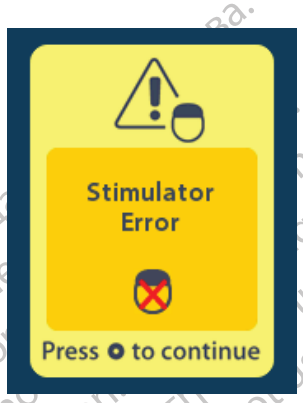


Waarschuwing: *Een MRI-scan wordt niet aanbevolen als de impedanties niet binnen het acceptabele bereik liggen, behalve wanneer een Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem wordt gescand en contactpunten 5, 6, 7 en 8 buiten het bereik vallen voor de Medtronic-leads die voor scannen in aanmerking komen. Bovendien wordt een MRI-scan niet aanbevolen wanneer de impedanties niet binnen het aanvaardbare bereik liggen, behalve wanneer een systeem met een poortstekker in een stimulatorpoort of leadverlengkabelpoort wordt gescand en alle contactpunten in de aangesloten poort buiten bereik zijn. Hogere of lagere impedantiewaarden kunnen duiden op beschadigde stimulator-leadintegriteit. 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. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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.

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 hebt gelezen en om terug te keren naar MRI-modus. Als dit foutscherm direct weer opnieuw wordt weergegeven, voer dan geen MRI-scan uit en vertel de patiënt dat hij/zij contact opneemt met de behandelend specialist die het DBS-systeem beheert of met de technische dienst van 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.

Clinician Menu (menu Clinicus) openen

Met het **Clinician Menu** (menu Clinicus) kunt u impedanties controleren. U moet een wachtwoord invullen om het **Clinician Menu** (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 **Clinician** (Clinicus). Het scherm **Password** (Wachtwoord) wordt weergegeven.

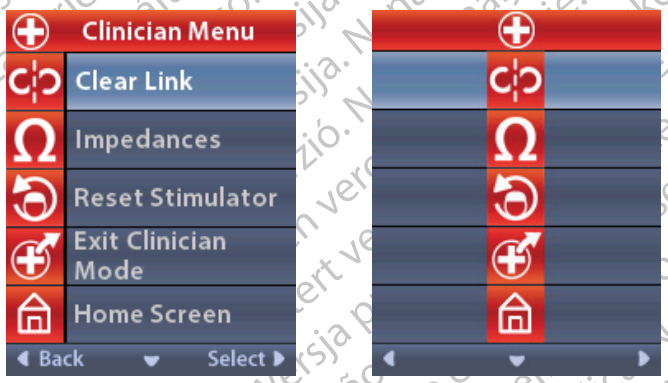


2. Gebruik de **navigatieknoppen** om uw wachtwoord in te vullen.

   Of

   Gebruik de **navigatieknoppen** om te annuleren.

Als een wachtwoord onjuist is, verschijnt het scherm **Invalid Password** (Ongeldig wachtwoord). 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).*

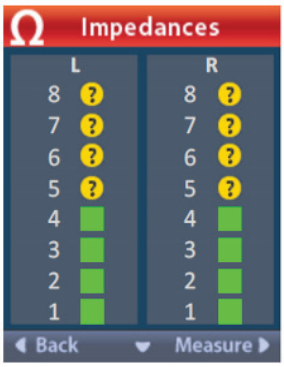
Impedantiewaarden

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 of Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem 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 (zie onderstaande afbeelding).*



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 Ohm tot 8000 Ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utilice.
Version périmée. Ne pas utilise
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.

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 *"Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"*

MRI-modus: 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 stimulator-leadintegriteit. Scannen onder deze omstandigheden kan het risico op potentiële bijwerkingen verhogen die beschreven staan in het hoofdstuk *"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 weefselschade, ongemak, pijn, onvoldoende stimulatie en storing van de stimulator veroorzaken 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, oedeem, 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 voorovergebogen is niet geëvalueerd en kan tijdens een MRI-scan tot overmatige verwarming van weefsel leiden.

Externe hulpmiddelen: Externe onderdelen (bijv. oplader, afstandsbediening, uitwendige teststimulator, ETS-adapter, operatiekamerkabels, programmeerapparaat, koppelingsmagneet, programmeerzender en accessoires) zijn MR-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 Boston Scientific DBS-lead(s) aan de schedel vast te maken. 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. Neem contact op met de fabrikanten van de betrekkende apparaten met vragen over andere systemen.

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[30]

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 een willekeurig 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.*

Opmerking: *Als u de RF-limieten onder de Normale modus wijzigt volgens de hieronder voorgestelde aanpassingen, kan dit de beschikbaarheid van sommige MR-procedures beperken.*

- 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 SAR 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).

30 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 DBS-gemengd systeem	☐
Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem	☐
Vercise Gevia DBS-volledig systeem	☐

B. Systeemonderdelen MRI-conditioneel

Onderdeel	**Modelnummer(s)**	**Geschikt voor scan MRI-conditioneel**					
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	**Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads**	**Vercise Genus DBS-volledig systeem**	**Vercise DBS-gemengd systeem**	**Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem**	**Vercise Gevia DBS-volledig systeem**
Leads: StandaardLeads - DB-2201							
Lead met 8 contacten, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐
Lead met 8 contacten, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐
Leads: Directionele leads - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Directionele lead, 8 contacten, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versioon aegunud. Ärge kasutage. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nevykusi versija. Neišmantot. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. 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.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd systeem	Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Vercise™ Cartesia™ Directionele lead, 8 contacten, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N.v.t.	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X Directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ X Directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ HX Directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ HX Directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Leads: Leads van Medtronic							
Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3387S-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	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	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	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	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3389S-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabels							
Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm	NM-3138-55	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	☐	☐
Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm	DB-3128-55	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	☐	N.v.t.

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

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd systeem	Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm	DB-3128-95	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	□	N.v.t.
Leadverlengkabel, 16 contacten, 55 cm	DB-3216-55	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Leadverlengkabel, 16 contacten, 95 cm	DB-3216-95	N.v.t.	N.v.t.	□	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Leadverlengkabels van Medtronic							
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.
Adapters							
Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm	DB-9218-15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	□	□	N.v.t.
Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 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.	N.v.t.	□
Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator, 8 contacten	DB-1408	N.v.t.	N.v.t.	□	□	□	N.v.t.

Остаряла версия. 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Non utilizzare.
Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Niet gebruiken.
Nieaktualna 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.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd systeem	Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten	DB-1416	N.v.t.	N.v.t.	□	□	□	N.v.t.
Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten	DB-1432	N.v.t.	N.v.t.	□	□	□	N.v.t.
Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten	DB-1216	N.v.t.	N.v.t.	□	□	□	N.v.t.
Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten	DB-1232	N.v.t.	N.v.t.	□	□	□	N.v.t.
Fixatie en accessoires							
SureTek-boorgatafdekking	Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ 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.
Leadhouder	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads (zie hierboven).	□	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads (zie hierboven).	□	□	□	N.v.t.	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd systeem	Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 16 contacten, DB-2501 en met DBS-leads (zie hierboven).	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in reserveonderdelenset van Precision Spectra™ IPG-poortstekker SC-4401 en IPG-set DB-1200.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐
Poortstekkers	Geleverd in Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3128-55, DB-3128-95.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3216-55, DB-3216-95.	N.v.t.	N.v.t.	☐	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 се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Άνευ χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Äige kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. 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. DBS-implantaatconfiguratie en systeemintegriteit (controleer alles wat van toepassing is op het systeem van uitsluitend leads of het volledige of gemengde systeem of gedeeltelijk 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.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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.

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd systeem of Vercise Genus DBS gedeeltelijk gemengd systeem

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	De stimulator(s) moet(en) onder de huid worden geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied) of in de buik.	☐	De stimulator(s) is(zijn) NIET onder de huid geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied) en NIET in de buik.
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	De stimulator(s) moet(en) aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop hij is aangesloten.	☐	De stimulator(s) moet(en) NIET aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop hij is aangesloten.
☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem 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 Vercise Genus DBS-volledig systeem 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.
☐	Voor een bilateraal implantaat van het Vercise Genus DBS-gemengd systeem waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapters op één stimulator zijn aangesloten, worden beide leadverlengkabels en adapters aan dezelfde kant van het lichaam als de stimulator geleid.	☐	Voor een bilateraal implantaat van het Vercise Genus DBS-gemengd systeem waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapters op één stimulator zijn aangesloten, worden beide leadverlengkabels en adapters NIET aan dezelfde kant van het lichaam als de stimulator geleid.
☐	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-gemengd systeem of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem moeten de adapter(s) M8 rechtstreeks op de Medtronic-leadverlengkabel(s) worden aangesloten.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem moeten de adapter(s) M8 NIET rechtstreeks op de Medtronic-leadverlengkabel(s) 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 of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem moet(en) de Medtronic-leadverlengkabel(s) een ingestoken lead hebben (er is GEEN poortstekker ingestoken).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem moet(en) de Medtronic-leadverlengkabel(s) GEEN ingestoken lead hebben (is ongebruikt of er is een poortstekker ingestoken).
☐	Een Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem met een ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort HEEFT een ingestoken Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort.	☐	Een Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem met een ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort heeft GEEN ingestoken Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem omvatten de lengtecombinaties van de leadverlengkabel en de adapter M8 NIET zowel een leadverlengkabel van 95 cm van Medtronic (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 van 55 cm (DB-9218-55).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem of het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem omvatten de lengtecombinaties van de leadverlengkabel en de adapter M8 zowel een leadverlengkabel van 95 cm van Medtronic (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 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.

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd systeem worden maximaal twee stimulators geïmplanteerd.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd systeem worden meer dan twee stimulators geïmplanteerd.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem worden twee stimulators geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem worden NIET twee stimulators geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam).
☐	Als er twee stimulatoren zijn geïmplanteerd, wordt er één stimulator, lead, leadverlengkabel en, indien van toepassing, adapter aan elke kant van het lichaam geïmplanteerd.	☐	Als er twee stimulators zijn geïmplanteerd, wordt er meer dan één stimulator, lead, leadverlengkabel of adapter aan elke kant van het lichaam geïmplanteerd.
☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, moet elke lead aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de leadverlengkabel, de adapter, indien van toepassing, en de stimulator waarop deze is aangesloten.	☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, wordt elke lead NIET aan dezelfde kant van het lichaam geïmplanteerd als de leadverlengkabel, de adapter, indien van toepassing, en de stimulator waarop deze is aangesloten.
☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, wordt (worden) leadverlengkabels DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 of DB-3216-95 NIET geïmplanteerd.	☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, wordt (worden) leadverlengkabels DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 of DB-3216-95 geïmplanteerd.
☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, wordt (worden) lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45 NIET geïmplanteerd.	☐	Als twee stimulators worden geïmplanteerd, wordt (worden) lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45 geïmplanteerd.

Остаряла версия. Да не се 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Gevia DBS-volledig systeem

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	De stimulator moet onder de huid worden geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied).	☐	De stimulator is NIET onder de huid geïmplanteerd in de buurt van het sleutelbeen (pectoraal gebied).
☐	De stimulator moet worden geïmplanteerd op dezelfde zijde van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s).	☐	De 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.
☐	Leadverlengkabels direct verbonden met de stimulator. Er zijn geen adapters aanwezig.	☐	Leadverlengkabel 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 is geïmplanteerd met een andere leadverlengkabel dan de NM-3138-55 leadverlengkabel.

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. Instructies voor de patiënt of het MRI-centrum voorafgaand aan de MRI-scan (alleen volledig, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 implantaatkaart 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.

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

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.

Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan

Geschiktheid systeem met uitsluitend leads

Tabel 17. 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 (4000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • 1,5T-zendspoel: ○ Volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ○ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)). • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel en/of 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-, DB-2202-, DB-2203- of DB-2204-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 SAR31-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.

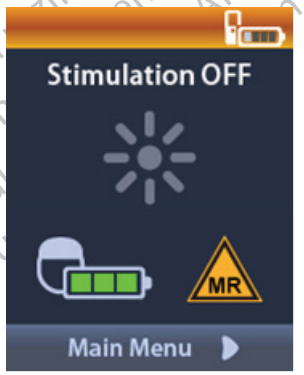
31 Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

Tabel 17. 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 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 de MRI onmiddellijk als de patiënt een van de bijwerkingen ervaart die worden genoemd onder “Mogelijke interacties met de MRI-omgeving” in het “Veiligheidsinformatie” gedeelte van deze handleiding, of als een wakkere patiënt niet meer reageert op vragen.

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.

Geschiktheid volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem

Tabel 18. Voorwaarden voor volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 de onderdelen die in: • Tabel 4 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem • Tabel 5 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem • Tabel 6 voor Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of • Tabel 7 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 implantaatkaart of patiëntendossiers en zorg ervoor dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers vermeld in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Tabel 6 voor het Vercise Gevia DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of Tabel 7 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, Tabel 6 voor Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of Tabel 7 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.
Het DBS-systeem van de patiënt voldoet aan de systeemconfiguratie-eisen beschreven in: • Tabel 8 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem • Tabel 9 voor Vercise Genus DBS-gemengd systeem • Tabel 10 voor Vercise DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of • Tabel 11 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 patiëntimplantaatkaart of de patiëntendossiers en zorg ervoor dat de systeemconfiguratie voldoet aan de vereisten zoals vermeld in Tabel 8 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 9 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Tabel 10 voor het Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of Tabel 11 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 systeemconfiguratie voldoet aan de eisen die vermeld staan in Tabel 8 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 9 voor het Vercise Genus DBS-gemengd systeem, Tabel 10 voor Vercise Genus DBS-gedeeltelijk gemengd systeem of Tabel 11 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.* ***Waarschuwing:*** *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" in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.*	☐ Controleer of het **start**scherm van de afstandsbediening van de patiënt het symbool MRI-conditioneel  weergeeft terwijl de stimulatie UIT staat. 

Οδηγία βερσιόν. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Forældet version. Må ikke anvendes. Versie is verouderd. Niet gebruiken. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Obsolete 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. 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.

nl

Tabel 18. Voorwaarden voor volledig systeem, gemengd systeem of gedeeltelijk 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 (4000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • 1,5T-zendspoel: ○ Volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ○ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ○ Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)). • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel, lichaamspoel en/of spoel onderste ledematen.
Scansequenties dienen de RF-blootstellingslimieten niet te overschrijden (B1+rms of SAR).	☐ Controleer de anatomische locatie van het isocentrum. ☐ Bepaal geïmplanteerde onderdelen door de implantaatkaart 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)) OF ☐ Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) ☐ Zorg ervoor dat de MRI-scanner wordt gebruikt op of onder (≤) de toepasselijke RF-blootstellingslimieten (B1+rms of SAR) op basis van het isocentrum, de geïmplanteerde onderdelen en het spoeltype (zie Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15 en Tabel 16).
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 de MRI onmiddellijk als de patiënt niet meer reageert of als zich een van de bijwerkingen voordoet die worden genoemd onder *"Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"* in het *"Veiligheidsinformatie"* gedeelte van deze handleiding.

Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Foraldet version. Må ikke anvendes. Version utgången. Använd inte. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Notið ekki. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Nelietojiet. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Utdatert versjon. Må 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 inte. Eski sürüm. Kullanmayın.

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 uit deze handleiding zijn geïmplanteerd. Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van een MRI-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[32] (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, gemengd systeem of gedeeltelijk gemengd systeem	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)	Compleet systeem met DB-2201- of DB-2202-leads	Hoofd	Hoofdspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Compleet systeem met DB-2201-lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	≤ 1,8 µT	
		Bij of onder T5		≤ 2,0 µT	
	Compleet systeem met DB-2202-lead(s)	Boven T12		≤ 1,2 µT	
		Bij of onder T12		≤ 2,0 µT	

Aanvullende informatie

- Voordat een MRI-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.

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

es

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 (ECP) de Boston Scientific, tal y como se define en este manual. A lo largo de este manual, el término “sistema ECP de Boston Scientific” hace referencia a lo siguiente: sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™ y Vercise Gevia™.

Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en pacientes que tienen implantado algún componente de los que se indican en este manual.

Para obtener información detallada sobre los aspectos del implante que no guardan relación con IRM, o sobre las características, la programación y el uso de los componentes del sistema de ECP, consulte las Instrucciones de uso de su sistema de ECP según se indica en la *Guía de consulta de ECP*. Indique al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Nota: *Las imágenes de la pantalla Inicio del control remoto en este manual son representativas de las de un sistema de ECP recargable, a menos que se indique lo contrario. La pantalla de inicio de un estimulador no recargable no incluye 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 usar a modo de referencia.

Marcas comerciales

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

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Garantía

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite www.bostonscientific.com/warranty.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

Para los clientes de la Unión Europea, esta información está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilice el nombre del fabricante y del dispositivo que se encuentran en la etiqueta para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo.

Servicio técnico

No hay componentes que el usuario pueda reparar. En caso de duda o si tiene un problema específico, póngase en contacto con su representante de ventas. Si necesita ponerse en contacto con Boston Scientific por cualquier otro motivo, use la información de contacto correspondiente a su zona a través de www.bostonscientific.com.

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Nenaudokite.
Vecāka versija. Neizmantot.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabla de contenido

Introducción 243

Acerca de este manual 243

Obtener las directrices MRI más recientes 243

Material de paciente para una exploración de RM 243

Cómo usar este manual 244

Descripción de sistemas condicionales para RM 246

Sistema que usa solo electrodos 246

Componentes aptos para la exploración 246

Configuración del sistema 247

Sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto 248

Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus 248

Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de ECP Vercise Genus 249

Componentes aptos para la exploración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus 250

Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia 251

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus 252

Configuración del sistema mixto de ECP Vercise Genus 253

Configuración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus 254

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia 255

Información de seguridad de RM 256

Exploración del sistema que usa solo electrodos 256

Exploración de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto 258

Exploración cefálica de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto con una bobina cefálica de transmisión 258

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus, sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus y sistema completo de ECP Vercise Gevia 259

Exploración de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto con una bobina corporal de transmisión 260

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus 261

Sistema completo de ECP Vercise Gevia 262

Exploración de extremidades inferiores con un sistema completo, mixto o parcialmente mixto mediante una bobina de transmisión de extremidad inferior 263

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus 264

Revisión del examen posterior a la RM 265

Revisión del examen posterior a la RM con sistemas que usan solo electrodos 265

Revisión del examen posterior a la RM con un sistema completo, un sistema mixto o un sistema parcialmente mixto 265

Modo IRM en el control remoto 266

Activar el modo IRM 266

Desactivación del modo IRM 269

Pantallas de error del modo IRM 272

Pantalla Charge Stimulator Now (Recargue el estimulador ahora) (solo para estimuladores recargables) 273

Pantalla Charge Stimulator Now (Recargue el estimulador ahora) o Disable MRI Mode (Desactivar modo IRM) (solo para estimuladores recargables) 274

Pantalla Stimulator Battery Low (Batería del estimulador baja) debido a IRO o FDS (solo para estimuladores no recargables) 275

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Pantallas de IRO o FDS durante el modo IRM (solo estimuladores no recargables) 276
Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera del intervalo) 277
Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador) 279
Acceso al Menú del médico 280
Impedancias 281
Información de seguridad 282
Advertencias 282
Precauciones 283
Limitaciones 283
Artefactos de imagen 283
Ajuste para B1+rms o TAE por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal 284
Apéndice A: Formulario de requisitos del paciente de RM 285
Formulario de requisitos del paciente para una exploración de RM de cuerpo entero con el sistema de ECP de Boston Scientific 285
Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos 290
Sistema externalizado que usa solo electrodos 290
Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus 291
Sistema completo de ECP Vercise Gevia 293
Apéndice B: Lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM 295
Requisitos de los sistemas que usan solo electrodos 295
Requisitos de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto 296
Apéndice C: Resumen de las condiciones de exploración de radiología 298
Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de ECP de Boston Scientific 298

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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 (ECP) de Boston Scientific, así como de radiólogos y otros profesionales sanitarios que realizan exploraciones 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 (ECP) de Boston Scientific, tal y como se define en este manual.

Precaución: *Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

Precaución: *La exploración condicional para RM se puede llevar a cabo sin riesgos únicamente si el implante se ha realizado con los componentes indicados en este manual, y siempre y cuando el paciente se exponga al entorno de RM 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 este como estimulador de prueba externo (ETS, por sus siglas en inglés).*

Obtener las directrices MRI más recientes

Obtenga siempre las directrices MRI 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 exploración de 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 implante del paciente más actualizada

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

Advertencia: *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 MRI son válidas para seis tipos de sistemas de ECP de Boston Scientific:

- Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos
  - Un sistema completamente implantado que usa solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodos, fundas de electrodo y cubiertas 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 usa solo electrodos
  - Un sistema de ECP externalizado que usa solo electrodos consta de electrodos y, opcionalmente, cubiertas 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 ECP Vercise Genus
  - Un sistema completo de ECP Vercise Genus consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimuladores de ECP Vercise Genus y cubiertas 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 ECP Vercise Genus son una familia de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema mixto de ECP Vercise Genus
  - El sistema mixto de ECP Vercise Genus consta de electrodos Medtronic, extensiones de electrodo Medtronic, adaptadores M8 Vercise de Boston Scientific, estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific y cubiertas del trépano Stimloc™ de Medtronic (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración). Los estimuladores de ECP Vercise Genus son una familia de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus
  - Un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus es un sistema bilateral con una combinación de electrodos y extensiones de electrodo de diferentes fabricantes conectados a dos estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific cualesquiera. Este sistema se compone de un electrodo Medtronic, una extensión de electrodo Medtronic, una cubierta del trépano Stimloc™ de Medtronic, un electrodo Boston Scientific, un adaptador Vercise M8 de Boston Scientific, una extensión de electrodo Boston Scientific y una cubierta del trépano de Boston Scientific o un método alternativo de fijación de electrodos Boston Scientific (consulte la Tabla 6 para saber qué componentes son aptos para la exploración). Los estimuladores de ECP Vercise Genus son una familia de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema completo de ECP Vercise Gevia
  - Un sistema completo de ECP Vercise Gevia consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimuladores de ECP Vercise Gevia y cubiertas del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 7 para ver los componentes aptos para la exploración). El estimulador de ECP Vercise Gevia es un estimulador condicional para RM.

Consulte las definiciones completas y los componentes aptos de cada sistema en la sección "*Descripción de sistemas condicionales 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 un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.
2. Determine el tipo de sistema de ECP 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.

Nota: *En este manual hay límites de radiofrecuencia (RF) condicionales para RM que están por debajo del modo Normal. En esos casos, tenga en cuenta que esto podría limitar la disponibilidad de algunos procedimientos de RM.*

Las condiciones de exploración de RM difieren según el isocentro de la exploración, el tipo de la bobina de transmisión que se usa en la exploración (transmisión cefálica o transmisión corporal), el tipo de sistema implantado (sistema que usa solo electrodos, sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto) y el estimulador (sistema de ECP 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 usa solo electrodos	Cualquiera (cuerpo entero)	Bobina cefálica Bobina corporal	• Consulte la Tabla 2 en la página 246 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 3 en la página 247 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 12 en la página 257 para conocer las condiciones de exploración.
Sistema de ECP Vercise Genus (Números del modelo de estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto	Cabeza	Bobina cefálica	• Consulte la Tabla 4 en la página 248 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus. • Consulte la Tabla 5 en la página 249 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema mixto de ECP Vercise Genus. • Consulte la Tabla 6 en la página 250 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus. • Consulte la Tabla 8 en la página 252 para conocer la configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus. • Consulte la Tabla 9 en la página 253 para conocer la configuración del sistema mixto de ECP Vercise Genus. • Consulte la Tabla 10 en la página 254 para conocer la configuración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus.	• Consulte la Tabla 13 en la página 259 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por encima de C2	Bobina corporal		• Consulte la Tabla 14 en la página 261 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 16 en la página 264 para conocer las condiciones de exploración.
Sistema de ECP Vercise Gevia (Número del modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	• Consulte la Tabla 7 en la página 251 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 11 en la página 255 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 13 en la página 259 para conocer las condiciones de exploración.
	Sistema completo con electrodos DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	• Consulte la Tabla 7 en la página 251 para saber qué componentes son aptos para la exploración. • Consulte la Tabla 11 en la página 255 para conocer la configuración del sistema.	• Consulte la Tabla 15 en la página 262 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por debajo de T5			
	Sistema completo con electrodos 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 ECP y las condiciones de radiología de RM.*

1 Bobina de transmisión/recepción cefálica de IRM con cuadratura de RF: bobina que se usa para la transmisión y recepción de energía de RF a la región cefálica, configurada para usar polarización circular.

2 Bobina de cuerpo para la transmisión/recepción de IRM con cuadratura de RF: bobina que se usa para la transmisión y recepción de energía de RF que incluye toda la región corporal en el interior del sistema de RM, configurada para usar polarización circular.

3 Bobina de extremidad para la transmisión/recepción de IRM con cuadratura de RF: bobina que se usa para la transmisión y recepción de energía de RF a una extremidad, configurada para usar polarización circular.

Descripción de sistemas condicionales para RM

Sistema que usa solo electrodos

Componentes aptos para la exploración

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

Electrodos	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm • DB-2203-30, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm
Extensiones de electrodo	Ninguna
Estimulador	Ninguno
Accesorios	• Fundas de electrodo (no necesarias si los electrodos son externalizados) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP • Cubiertas del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[4]) ○ Se suministra con el kit de cubierta del trépano SureTek™, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano SureTek™, DB-4605-C • Piezas de anclajes (opcional) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP

Versión obsoleta. No utilizar.
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.

4 También se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Configuración del sistema

Tabla 3. Configuración del sistema que usa solo electrodos	
Configuración de un sistema completamente implantado que usa solo electrodos	• Un sistema completamente implantado que usa solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodos, fundas de electrodo y cubiertas del trépano o un método alternativo de fijación de electrodos[5] (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.[6] • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • No hay evidencia de electrodos dañados. • No hay extensiones de electrodo ni estimulador presentes.
Configuración de un sistema externalizado que usa 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 de electrodo ni estimulador presentes.

es

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 También se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

6 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, sistema mixto o sistema parcialmente mixto

Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus

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

Electrodos	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm • DB-2203-30, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm
Extensiones de electrodo	• NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm • DB-3128-55, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm • DB-3128-95, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm • DB-3216-55, extensión de electrodo, 16 contactos, 55 cm • DB-3216-95, extensión de electrodo, 16 contactos, 95 cm
Estimuladores	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos
Accesorios	• Cubiertas del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[7]) ○ Se suministran con el kit de cubierta del trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta del trépano SureTek™, DB-4605-C • Piezas de anclajes (opcional) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP • Conectores del puerto ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

7 También se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 5. Componentes aptos para la exploración del sistema mixto de ECP Vercise Genus

Electrodos Medtronic	• 3387-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3387S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3389-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm • 3389S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm
Extensiones de electrodo Medtronic	• 37085-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37085-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37085-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm • 37086-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37086-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37086-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm
Adaptadores	• DB-9218-15, Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm • DB-9218-55, Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm
Estimuladores	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos
Accesorios	• Conectores del puerto Boston Scientific ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401 y los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Cubiertas del trépano Stimloc de Medtronic ○ 924256

Versión obsoleta. No utilizar.
Novedades en la versión.
Pasenusi versijos.
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.

Componentes aptos para la exploración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 6. Componentes aptos para la exploración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

Electrodos Boston Scientific	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm
Electrodos Medtronic	• 3387-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm • 3387-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3387S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm • 3389-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm • 3389-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm • 3389S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm
Extensiones de electrodo Boston Scientific	• NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm • DB-3128-55, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm • DB-3128-95, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm
Extensiones de electrodo Medtronic	• 37085-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37085-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37085-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm • 37086-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37086-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37086-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm
Adaptadores	• DB-9218-15, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm • DB-9218-55, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm
Estimuladores	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos
Accesorios	• Cubierta del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos Boston Scientific[8]) ○ Se suministra con el kit de cubierta del trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta del trépano SureTek™, DB-4605-C • Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic ○ 924256 • Piezas de anclajes Boston Scientific (opcional) ○ Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C y con los electrodos de ECP • Conectores del puerto Boston Scientific ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95

8 También se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 7. Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia	
Electrodos	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm
Extensiones de electrodo	• NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm
Estimulador	• DB-1200, generador de impulsos implantable Vercise Gevia™, 16 contactos
Accesorios	• Cubiertas del trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos[9]) ○ Se suministran con el kit de cubierta del trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta del trépano SureTek™, DB-4605-C • Piezas de anclajes (opcional) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C y con los electrodos de ECP • Conectores del puerto ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401 y el kit de GII, DB-1200

es

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Brug ikke denne.
Version utgången. Använd inte.
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.

9 Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus

Tabla 8. Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema completo de ECP Vercise Genus	• Un sistema de ECP completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimuladores y cubiertas del trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos[10] (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 las extensiones de electrodo implantadas a las que está conectado el estimulador. • Pueden implantarse hasta dos estimuladores (uno en cada lado del cuerpo). Cuando se implantan dos estimuladores, cada electrodo y extensión de electrodo debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados. • 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, ambas extensiones de electrodo 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 usen deben tener insertado un conector de puerto. • En todos los sistemas con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo sin usar, es necesario insertar un conector de puerto en el puerto de extensión de electrodo sin usar 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 más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* ***Precaución:*** *Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 no es apto para la exploración.* ***Precaución:*** *Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 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.*[11]
Programación del sistema completo de ECP Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[12] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

Nieuwste versie. Papildyta versija. Elavutt verzió. 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. Eskimiş sürüm. Kullanmayın.

10 Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

11 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 IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

12 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 9. Configuración del sistema mixto de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema mixto de ECP Vercise Genus	• El sistema mixto de ECP completamente implantado consta de electrodos Medtronic, extensiones de electrodo Medtronic, adaptadores M8 Vercise de Boston Scientific, estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific y cubiertas del trépano Stimloc de Medtronic (consulte Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración). • Los estimuladores se deben colocar 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 a los que está conectado el estimulador. • Pueden implantarse hasta dos estimuladores (uno en cada lado del cuerpo). Cuando se implantan dos estimuladores, cada electrodo y extensión de electrodo debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • En un implante bilateral en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores 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 usen deben tener insertado un conector 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 de electrodo y adaptador M8 son aptas para la exploración, salvo aquellas que incluyen una extensión de electrodo 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 abierto. No es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo Medtronic que no se ha usado.* ***Precaución:*** *Si hay más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* ***Precaución:*** *Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya extensiones de electrodo DB-3128-55 o DB-3128-95 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.*[13]
Programación del sistema mixto de ECP Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.[14] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

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

13 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 IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

14 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 10. Configuración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	• Un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus es un sistema bilateral con una combinación de electrodos y extensiones de electrodo de diferentes fabricantes conectados a dos estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific cualesquiera. Un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus totalmente implantado se compone de lo siguiente: ○ Un electrodo Medtronic, una extensión de electrodo Medtronic, una cubierta del trépano Stimloc de Medtronic y un adaptador M8 Vercise de Boston Scientific (consulte Tabla 6 para saber qué componentes son aptos para la exploración). ○ Un electrodo de Boston Scientific, una extensión de electrodo de Boston Scientific y una cubierta del trépano de Boston Scientific o un método alternativo de fijación de electrodos de Boston Scientific[15] (consulte Tabla 6 para saber qué componentes son aptos para la exploración). • El sistema de ECP parcialmente mixto Vercise Genus solo es condicional para RM cuando se implantan dos estimuladores (uno a cada lado del cuerpo). Cuando se implantan dos estimuladores, cada electrodo, extensión de electrodo y, en su caso, adaptador, debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados. • Los estimuladores deben colocarse debajo de la piel en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen. • Los pacientes con dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • Las extensiones de electrodo Medtronic deben conectarse directamente al adaptador M8. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se usen deben tener insertado un conector de puerto. • Cualquier puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no usado requiere la inserción de un conector de puerto de Boston Scientific en el puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no usado para ser apto para la exploración. ***Nota:*** *Para confirmar que hay un conector de puerto en un estimulador o en una extensión de electrodo de Boston Scientific, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante.* ***Precaución:*** *Todas las combinaciones de prolongación formadas por electrodo, extensión de electrodo y adaptador M8 son aptas para la exploración, salvo aquellas que incluyen una extensión de electrodo 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 abierto. No es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo Medtronic que no se ha usado.* ***Precaución:*** *Si hay más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración.* ***Precaución:*** *Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya extensiones de electrodo DB-3128-55 o DB-3128-95 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.*[16]
Programación del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en los estimuladores.[17] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

15 Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

16 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 IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

17 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 11. Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Configuraciones del sistema completo de ECP Vercise Gevia	• Un sistema de ECP completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimulador y cubiertas del trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos[18] (consulte la Tabla 7 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) en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas a las que está conectado el estimulador. • 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, ambas extensiones de electrodo 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 usen deben tener insertado un conector de puerto. • Solo las configuraciones del sistema que usan electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55 son aptas para la exploración. ***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:*** *Un estimulador de ECP Vercise Gevia no es apto para exploración cuando está implantado en el abdomen.* ***Precaución:*** *No es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo que no se ha usado.* ***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.*[19]
Programación del sistema completo de ECP Vercise Gevia	• 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.

Versión obsoleta. No use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

18 Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

19 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 IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

20 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* 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 usa solo electrodos

Las pruebas han demostrado que el sistema de Boston Scientific que usa únicamente electrodos es condicional para RM. Consulte la sección *"Descripción de sistemas condicionales para RM"* de este manual para consultar la definición de un sistema que usa solo electrodos.

Apéndice A contiene un formulario de requisitos del pacientes de RM que el médico puede usar para confirmar que el paciente cumple con los requisitos del sistema de ECP para la realización de exploraciones de RM, tal como se describe en este manual. En Apéndice B encontrará una lista de comprobación de requisitos previos a la exploración de RM para determinar si dichos requisitos se cumplen. Para realizar una exploración de RM, se deben cumplir todas las condiciones de uso.

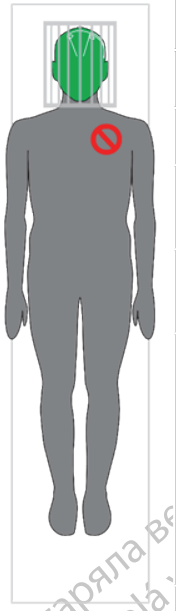
Se puede realizar una exploración de RM sin riesgos en un paciente que tiene implantado un sistema que usa solo electrodos que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 12.

Precaución: *Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

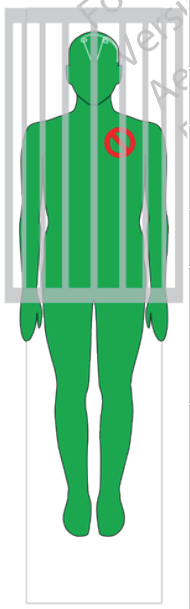
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

Tabla 12. Condiciones de exploración con un sistema completamente implantado o externalizado que usa solo electrodos

Bobina cefálica



O bien
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)
Frecuencia 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 bien • Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) • Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
B1+rms máximo	2,0 µT
TAE máxima[21] (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg
Programación del sistema	N/A
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 2 en la página 246.
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 3 en la página 247.
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 puedan surgir 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 12.*

Nota: *El icono ⃠ señala que no se puede implantar un estimulador si se dan las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 12.*

21 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

Exploración de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto

Las pruebas han demostrado que el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema mixto de ECP Vercise Genus, el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus y el sistema completo de ECP Vercise Gevia son condicionales para RM. Consulte la sección *"Descripción de sistemas condicionales para RM"* de este manual para ver las definiciones de sistema completo, sistema mixto y sistema parcialmente mixto.

Apéndice A contiene un formulario de requisitos del pacientes de RM que el médico puede usar para confirmar que el paciente cumple con los requisitos del sistema de ECP para la realización de exploraciones de RM, tal como se describe en este manual. En Apéndice B encontrará una lista de comprobación de requisitos previos a la exploración de RM para determinar si dichos requisitos 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 13, Tabla 14, Tabla 15 o la Tabla 16.

Exploración cefálica de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto con una bobina cefálica de transmisión

Se puede realizar una exploración de RM sin riesgos en un paciente que tiene implantado un sistema completo, un sistema mixto o un sistema parcialmente 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 un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

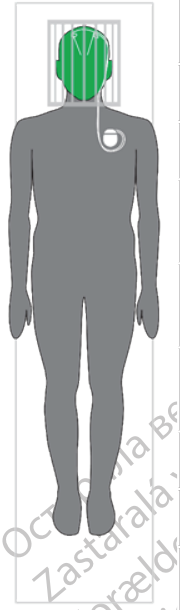
Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 13.

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.

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus, sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus y sistema completo de ECP Vercise Gevia

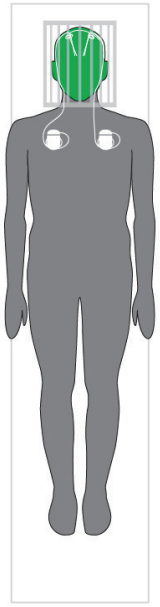
Tabla 13. Condiciones de una exploración cefálica con el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema mixto de ECP Vercise Genus, el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus y el sistema completo de ECP Vercise Gevia utilizando una bobina cefálica de transmisión

Bobina cefálica



O bien

Bobina cefálica de GII doble



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)
Frecuencia 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) • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cabeza
B1+rms máximo	2,0 µT
TAE máxima[22] (si no hay B1+rms disponible)	• 0,2 W/kg para el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema mixto de ECP Vercise Genus o el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus • 0,1 W/kg para el sistema completo de ECP Vercise Gevia
Programación del sistema	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en los estimuladores.[23] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 248. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 249. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 6 en la página 250. • Para el sistema completo de ECP Vercise Gevia, consulte la Tabla 7 en la página 251.
Configuración del sistema	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 252. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 253. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 10 en la página 254. • Para el sistema completo de ECP Vercise Gevia, consulte la Tabla 11 en la página 255.
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.*

Nota: *Un sistema completo de ECP Vercise Gevia no es apto para la configuración con más de un estimulador implantado.*

22 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

23 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Exploración de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto con una bobina corporal de transmisión

Se puede realizar una exploración de RM sin riesgos en un paciente que tiene implantado un sistema completo, un sistema mixto o un sistema parcialmente 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 un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

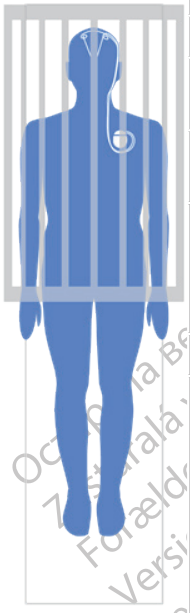
Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 14 o en la Tabla 15.

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 ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

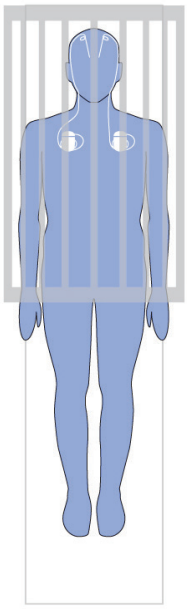
Tabla 14. Condiciones para una exploración con un sistema completo de ECP Vercise Genus, un sistema mixto de ECP Vercise Genus o un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus utilizando una bobina corporal de transmisión

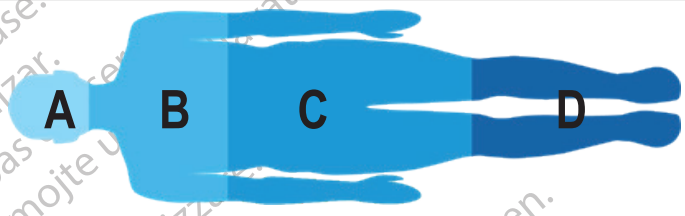
Bobina corporal



O bien

Bobina caporal de GII doble



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)
Frecuencia 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 (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
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[24] (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 los estimuladores.[25] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 248. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 249. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 6 en la página 250.
Configuración del sistema	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 252. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 253. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 10 en la página 254.
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 14.*

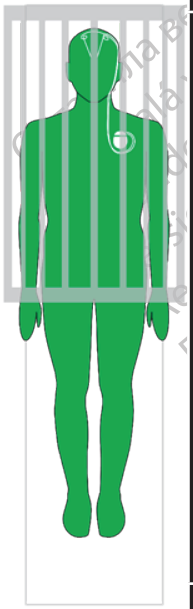
24 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

25 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 15. Condiciones de una exploración del sistema completo de ECP 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)
Frecuencia 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 (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) • 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[26] (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.[27] • El estimulador debe estar completamente cargado antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 7 en la página 251.
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 11 en la página 255.
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 15.*

26 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

27 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* 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, mixto o parcialmente mixto mediante una bobina de transmisión de extremidad inferior

Se puede realizar una exploración de RM sin riesgos en un paciente que tiene implantado un sistema completo, un sistema mixto o un sistema parcialmente 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 un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

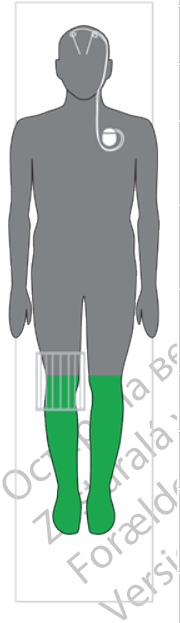
Se puede someter un paciente con este sistema a una exploración sin riesgos en un sistema de RM que cumpla las condiciones señaladas en la Tabla 16.

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 ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

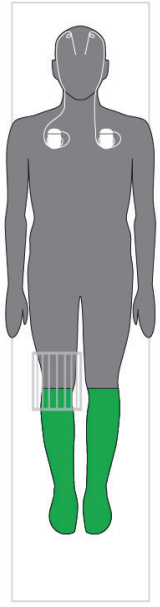
Tabla 16. Condiciones para una exploración de extremidades inferiores con un sistema completo de ECP Vercise Genus, un sistema mixto de ECP Vercise Genus o un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus utilizando una bobina de transmisión de extremidad inferior

Bobina de extremidad inferior



O bien

Bobina de extremidad inferior de GII doble



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)
Frecuencia 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) • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
Zona indicada	Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
B1+rms máximo	Modo normal
TAE máxima[28] (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.[29] • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
Componentes del sistema aptos para la exploración	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 248. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 249. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 6 en la página 250.
Configuración del sistema	• Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 252. • Para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 253. • Para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 10 en la página 254.
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 16.*

28 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

29 Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección *"Modo IRM en el control remoto"* 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 usan solo electrodos

Compruebe que el paciente no haya tenido ningún efecto adverso como resultado de la RM. Los posibles efectos adversos se indican en la sección *"Información de seguridad"* de este manual, en *"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, un sistema mixto o un sistema parcialmente mixto

1. Compruebe que el paciente no haya tenido ningún efecto adverso como resultado de la RM. Los posibles efectos adversos se indican en la sección *"Información de seguridad"* de este manual, en "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 IRM en el control remoto"* de este manual si desea 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, 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.*

   Nota: *Los pacientes con implante de dos estimuladores deben desactivar el modo IRM en cada estimulador.*
3. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable del sistema de ECP o con Boston Scientific si el estimulador no se activa o si el control remoto muestra un mensaje de error.

Ocasional Use. Не използва се.
Zastarjela verzija. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

Modo IRM en el control remoto

Es necesario activar el modo IRM en el estimulador mediante el control remoto del paciente antes de realizar una exploración de RM en un paciente con un implante de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto.

- Consulte la Tabla 4 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 5 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema mixto de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 6 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 7 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP 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. Para pacientes con configuraciones que incluyen dos estimuladores, asegúrese de que el modo IRM se active y luego se desactive en ambos estimuladores.

Los siguientes sistemas no requieren la activación del modo IRM mediante el control remoto del paciente:

- Un sistema completamente implantado que usa solo electrodos
- Un sistema externalizado que usa solo electrodos

Activar el modo IRM

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

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

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

Para activar el modo IRM:

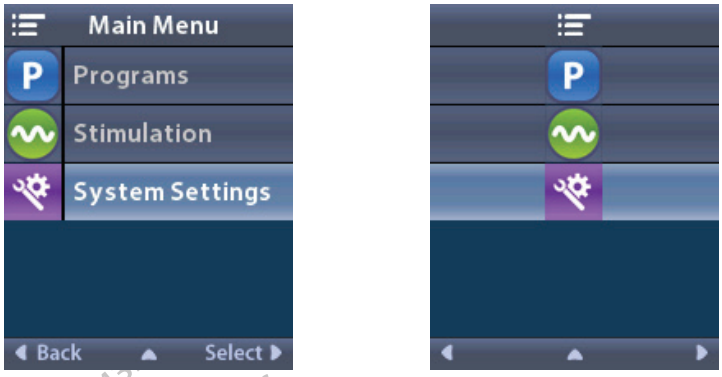
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo** en el lado derecho del control remoto.
2. Una vez desbloqueado el control remoto, aparece la pantalla de **inicio**.



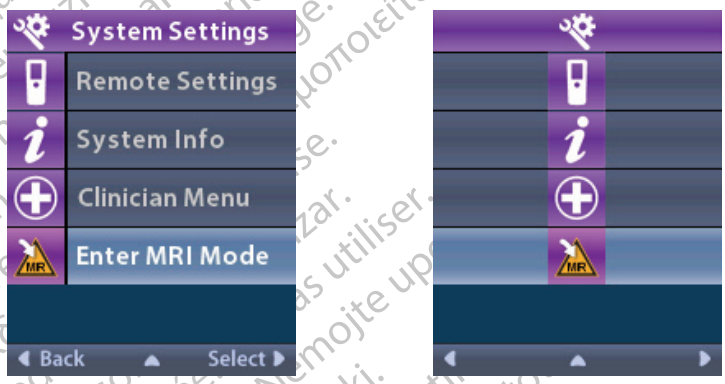
Nota: *El control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas disponibles o una pantalla de iconos.*

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

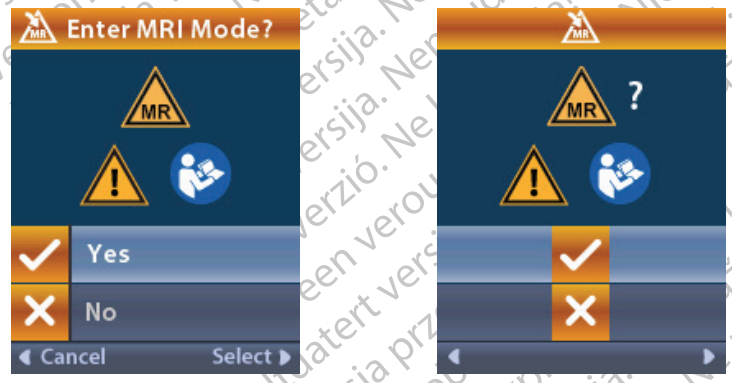
4. Seleccione **System Settings** (Configuración del sistema).



5. Seleccione **Enter MRI Mode** (Entrar en modo IRM).

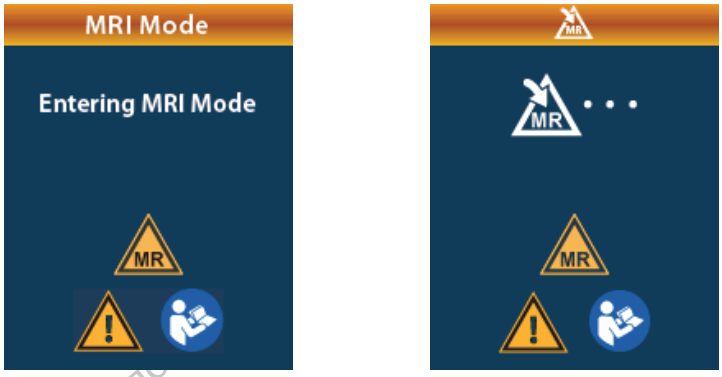


6. Seleccione **Yes** (Sí) para entrar en modo IRM o **No** para cancelar la acción.

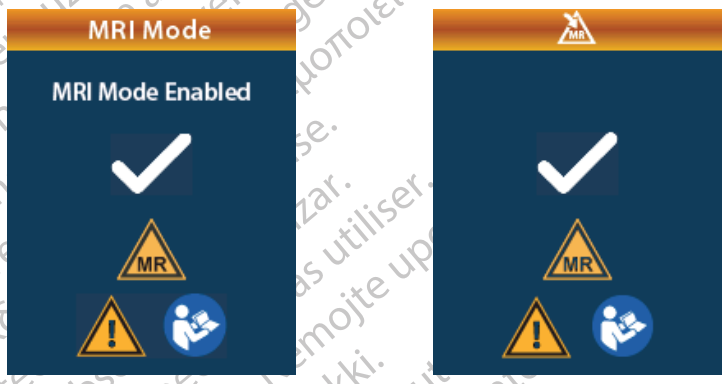


Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Παλιά έκδ... Outdated ver... Versión obso... Versão perimée... Vanhentunut ver... Verzija je zast... Notiekošā... Utdatert versj... Wersja przest... Versão obsole... Versiune expir... Zastaraná verzia... 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.

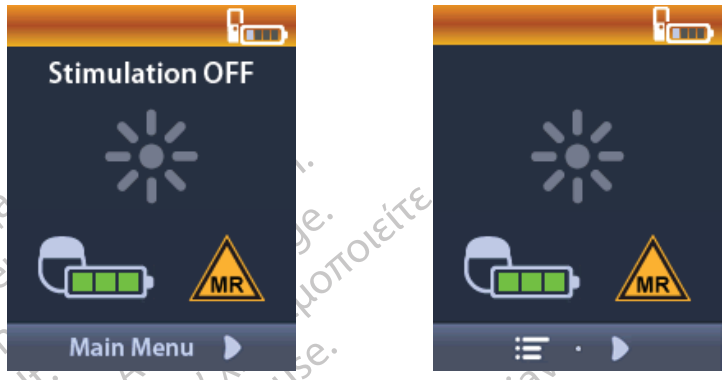


Desactivación del modo IRM

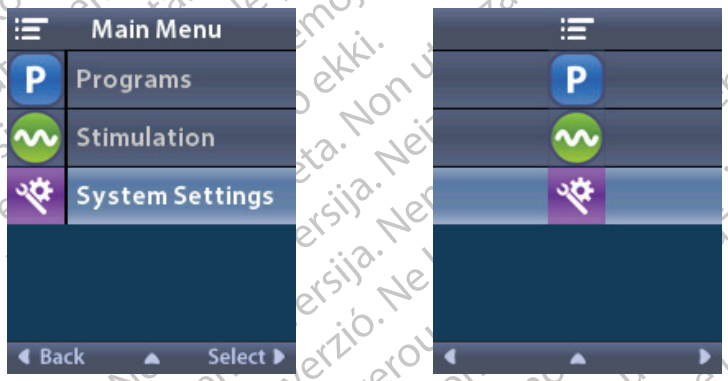
Tras finalizar la exploración de RM, se debe usar el control remoto para desactivar el modo IRM.

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 de **inicio**.



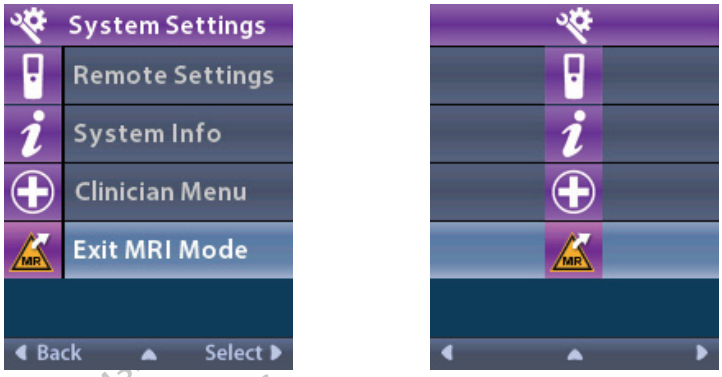
3. Pulse el botón de **flecha derecha** para ir al **menú principal.**
4. Seleccione **System Settings** (Configuración del sistema).



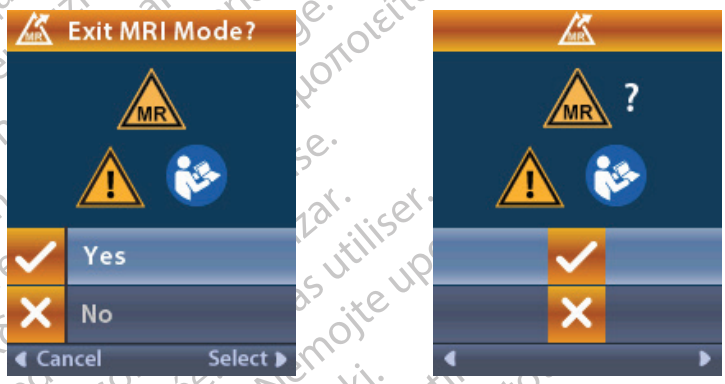
Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke bruges.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert 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.

es

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



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

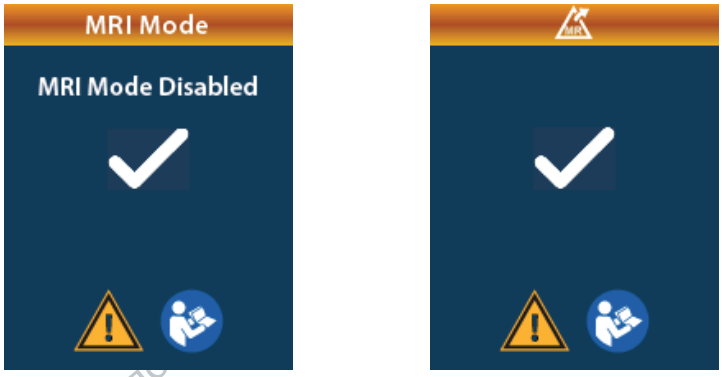


7. El estimulador lleva a cabo una serie de comprobaciones antes de desactivar el modo IRM.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

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** MR una vez que 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. Μη 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.
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 entrar en modo IRM. Estas comprobaciones se realizan después de seleccionar  **Enter MRI Mode** (Entrar en 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 (Recargue el 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.



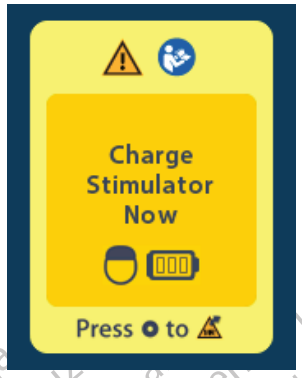
Advertencia: *Compruebe siempre que la batería del estimulador está completamente cargada antes de realizar una exploración de RM en el paciente.*

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

es

Pantalla Charge Stimulator Now (Recargue el 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 si el **símbolo de condicional para RM** se muestra en la pantalla de **inicio**.

El paciente también puede desactivar el modo IRM antes de recargar 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.

Advertencia: *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
Zastaralá verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Version utgått. Nicht
Aqullud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Uzelt utgāta. Nelietot.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Nekorporsi 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.

Pantalla Stimulator Battery Low (Batería del 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 entrar en 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. Nepo
Forældet version.
Version überholt.
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
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.

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

Advertencia: *El control remoto no es compatibles 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 del intervalo)

Antes de activar el modo IRM, las impedancias deben encontrarse dentro del intervalo aceptable. El sistema ejecutará automáticamente una comprobación de impedancia después de seleccionar el modo IRM. Si alguna impedancia no se encuentra en el intervalo aceptable, el control remoto mostrará un mensaje de error.

En los sistemas mixtos o parcialmente mixtos, se espera el aviso “Impedances out of range” (Impedancias fuera del intervalo) (véase la nota siguiente) y el sistema sigue siendo apto para la exploración. En los sistemas con un conector de puerto en un puerto, se espera la advertencia “Impedances out of range” (Impedancias fuera del intervalo) (véase la nota siguiente) y el sistema sigue siendo apto para la exploración. Consulte la Tabla 8, Tabla 9, Tabla 10 o la Tabla 11 para confirmar que la configuración específica es apta para la exploración. En estas configuraciones, puede realizar una comprobación de impedancia en el control remoto antes de entrar en modo IRM para determinar las impedancias en cada contacto de electrodo y confirmar la configuración. Consulte la sección *“Acceso al Menú del médico”* de este manual para obtener instrucciones sobre cómo comprobar las impedancias con el control remoto. Puede continuar y poner el sistema en modo IRM para proceder a la exploración si se cumplen las demás condiciones de exploración.

Nota: *En los sistemas mixtos de ECP Vercise Genus o los sistemas parcialmente mixtos de ECP Vercise Genus, los valores de impedancia de los contactos 5, 6, 7 y 8 de cada puerto del estimulador estarán fuera de intervalo (altos) y se mostrará la advertencia “Impedances out of range” (Impedancias fuera del intervalo) en el control remoto. Es algo previsible en el caso de esta configuración porque los electrodos Medtronic solo tienen 4 contactos.*

Nota: *En los sistemas con un conector de puerto en un puerto de estimulador o en un puerto de extensión de electrodo, las impedancias medidas en los contactos dentro del puerto con un conector del puerto estarán fuera de intervalo (altas). Consulte la Tabla 8, Tabla 9, Tabla 10 o la Tabla 11 para confirmar que la configuración específica es apta para la exploración.*





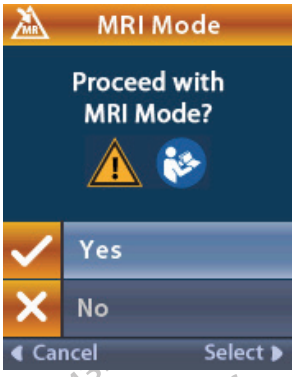
1. Pulse para continuar.

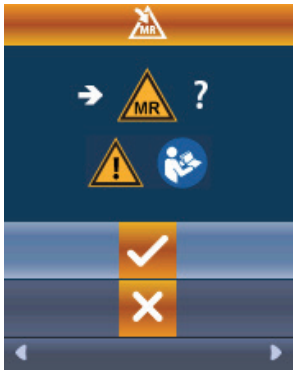
2. El control remoto muestra un mensaje nuevo indicando al usuario que revise los riesgos de la exploración de RM relacionados con impedancias anómalas. Revise la sección *“Impedancias fuera del intervalo”* incluida en la sección *“Información de seguridad”* de este manual antes de continuar. Pulse para continuar.





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



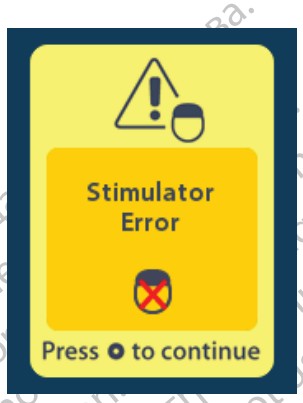


Advertencia: *No se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no están dentro del intervalo aceptable, excepto cuando se realice una exploración con un sistema mixto de ECP Vercise Genus o un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus y los contactos 5, 6, 7 y 8 están fuera de intervalo para los electrodos Medtronic aptos para exploración. Asimismo, no se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no están dentro del intervalo aceptable, excepto cuando se explora un sistema con un conector de puerto en un puerto de estimulador o en un puerto de extensión de electrodo y todos los contactos del puerto con conector están fuera del 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 bajo esas circunstancias podría aumentar el riesgo de 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.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
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.

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 entrar en 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 ECP 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 Menú del médico

El **Menú del médico** permite comprobar las impedancias. Para acceder al **Menú del 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 del médico). Aparece la pantalla **Password** (Contraseña).



2. Utilice los botones de **navegación** para introducir su contraseña.

   O bien

   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 **Menú del médico**.



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

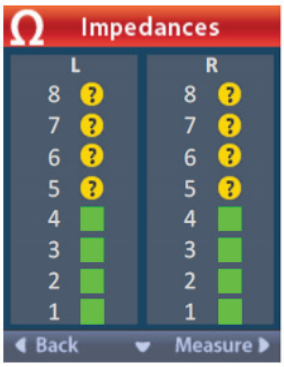
Impedancias

Puede usar el control remoto para comprobar las impedancias.

En el **Clinician Menu** (Menú del médico):

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

   Nota: *En el caso de un sistema mixto de ECP Vercise Genus o un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, se espera que los contactos 5 a 8 de cada electrodo implantado estén fuera de intervalo ya que los electrodos Medtronic tienen 4 contactos (consulte la siguiente figura).*



Cuando se obtiene un medición de la impedancia, las impedancias 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 Ohms a 8000 Ohms).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Aegunut versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utiliz
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.

Información de seguridad

Advertencias

Sistema de IRM: use 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 use otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, bobinas lineales). Solo se pueden usar bobinas de recepción. Solo se han evaluado bobinas de 1,5 T.

es

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

Modo de funcionamiento de escáner de RM: aplique el límite de B1+rms (o TAE) en el modo de funcionamiento normal. No realice exploraciones de RM en los modos de funcionamiento controlado de primer nivel y segundo nivel, ya que puede aumentar el riesgo de posibles efectos adversos que se indican a continuación en *"Posibles interacciones con el entorno de RM"*.

Modo IRM: antes de realizar una exploración de RM, debe activarse 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 del 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 bajo esas circunstancias podría aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos que se indican 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 ECP 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 daño tisular, malestar, dolor, 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 exploración de 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, puede 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, edema, quemaduras, lesiones en nervios, accidentes cerebrovasculares, parálisis, coma o muerte.

Sistemas de gradiente: no use sistemas de gradiente con frecuencias 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 de 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 la exploración de RM aumenta el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, lo que podría causar daño tisular.

Evitar el uso de mantas: no cubra al paciente con mantas ni mantas térmicas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y el riesgo de calentamiento de los tejidos, lo que puede ocasionar daño tisular.

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

Dispositivos externos: los componentes externos (es decir, cargador, control remoto, estimulador de prueba externo, adaptador de ETS, cables de estimulación intraoperatoria, programador clínico, imán de emparejamiento, varilla de programación y accesorios) no son compatibles con RM. No deben trasladarse a un entorno de RM, por ejemplo, a la sala de exploración de RM.

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

Precauciones

Explante de estimuladores y extensiones no condicionales para RM : el sistema completamente implantado que usa 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 usa 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: asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta del trépano, se usa una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en proximidad con el sistema Boston Scientific que se describe en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes del dispositivo correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Artefactos de imagen

Los componentes del sistema de ECP 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 impulsos 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 impulsos, 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.
- Seleccione 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[30]

Algunas secuencias de pulso pueden superar los límites de seguridad del sistema de ECP 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.

es

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 TAE ajustado con los parámetros elegidos.*

Nota: *La modificación de los límites de RF por debajo del modo normal según los ajustes sugeridos a continuación puede limitar la disponibilidad de algunos procedimientos de RM.*

- Si el escáner proporciona una “opción de implante”, esta se puede usar para introducir las condiciones de 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” (TAE baja) está disponible en la mayoría de los escáneres, y ayuda a reducir el nivel de B1+rms o TAE sin que ello afecte a la calidad de la imagen.
- Si la opción “Low SAR” (TAE baja) no está disponible, o los niveles de B1+rms o TAE siguen superando 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).

30 Referencias

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

Faulkner W. “New ices IRM 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 ices IRM 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 ECP de Boston Scientific

Este formulario proporciona información acerca de los requisitos del paciente para una exploración de RM con el sistema de ECP implantado. 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 ECP condicional para RM

Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	☐
Sistema externalizado que usa solo electrodos	☐
Sistema completo de ECP Vercise Genus	☐
Sistema mixto de ECP Vercise Genus	☐
Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	☐
Sistema completo de ECP Vercise Gevia	☐

B. Componentes del sistema condicionales para RM

Componente	**Números del modelo**	**Apto para una exploración condicional para RM**					
		Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	**Sistema externalizado que usa solo electrodos**	**Sistema completo de ECP Vercise Genus**	**Sistema mixto de ECP Vercise Genus**	**Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus**	**Sistema completo de ECP Vercise Gevia**
Electrodos: Electrodos estándar: DB-2201							
Electrodo, 8 contactos, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Electrodo, 8 contactos, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Electrodos: Electrodos direccionales: DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Dit is een oude versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana! Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	Sistema externalizado que usa solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema mixto de ECP Vercise Genus	Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Electrodos: Electrodos Medtronic							
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 28 cm	3387-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 1,5 mm, 40 cm	3387-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 28 cm	3389-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 0,5 mm, 40 cm	3389-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensiones de electrodo							
Extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	□	N/A	□	□
Extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	□	N/A
Extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	□	N/A

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Föråldrad version. Använd ej. 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. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	Sistema externalizado que usa solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema mixto de ECP Vercise Genus	Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Extensión de electrodo, 16 contactos, 55 cm	DB-3216-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Extensión de electrodo, 16 contactos, 95 cm	DB-3216-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Extensiones de electrodo Medtronic							
Extensión de electrodo Medtronic de 40 cm	37085-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 60 cm	37085-60	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 95 cm	37085-95	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 40 cm	37086-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 60 cm	37086-60	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 95 cm	37086-95	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Adaptadores							
Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Estimuladores							
Generador de impulsos implantable Vercise Gevia™, 16 contactos	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos	DB-1408	N/A	N/A	□	□	□	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos	DB-1416	N/A	N/A	□	□	□	N/A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novojusi 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.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	Sistema externalizado que usa solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema mixto de ECP Vercise Genus	Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Fijación y accesorios							
Cubierta del trépano SureTek	Se suministra con el kit de cubierta del trépano SureTek™, DB-4600-C, y el kit de accesorios de cubierta del trépano SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Cubierta del trépano Stimloc de Medtronic	924256	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Funda del electrodo	Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP (ver más arriba).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Piezas de anclaje de silicona	Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C y con los electrodos de ECP (ver más arriba).	☐	☐	☐	N/A	☐	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιτική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos	Sistema externalizado que usa solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema mixto de ECP Vercise Genus	Sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Piezas de anclaje de silicona	Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP (ver más arriba).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401 y el kit de GII, DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Otros (lista de 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 се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. Configuración de implantes de ECP e integridad del sistema (marque todo lo que proceda en los sistemas que usan solo electrodos, en sistemas completos, mixtos y parcialmente mixtos)

Sistema completamente implantado que usa únicamente electrodos

Apto para RM		No apto para 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.
☐	Electrodos implantados completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.	☐	Electrodos NO implantados 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 usa solo electrodos

Apto para RM		No apto para 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 ni TIENEN dobleces.
☐	La parte externa de los electrodos parcialmente implantados NO está en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner.	☐	La parte externa de los electrodos parcialmente implantados está en contacto con el paciente o con alguna 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.

Да не се използва.
Zastarjela verzije. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μην χρησιμοποιείτε.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Ne használja!
Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema mixto de ECP Vercise Genus o sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus

Apto para RM		No apto para RM	
☐	Los estimuladores se deben implantar debajo de la piel en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen.	☐	Los estimuladores NO están implantados cerca de la clavícula (región pectoral) NI en el abdomen.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	Los estimuladores se deben implantar en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que están conectados.	☐	Los estimuladores NO están implantados en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que están conectados.
☐	En un implante bilateral de sistema completo de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	☐	En un implante bilateral de sistema completo de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	En un implante bilateral de sistema mixto de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores conectados a un mismo estimulador, las extensiones de electrodo y los adaptadores están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	☐	En un implante bilateral de sistema mixto de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores conectados a un mismo estimulador, las extensiones de electrodo y los adaptadores NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	En el sistema completo de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo deben conectarse directamente al estimulador. No se deben usar adaptadores.	☐	En el sistema completo de ECP Vercise Genus, la extensión de electrodo NO está directamente conectada al estimulador. Hay un adaptador.
☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, los adaptadores M8 deben conectarse directamente a extensiones de electrodo Medtronic.	☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, los adaptadores M8 NO están conectados directamente a extensiones de electrodo 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 ECP Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo sin usar TIENE un conector de puerto insertado en el puerto de extensión de electrodo sin usar.	☐	Un sistema completo de ECP Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo no usado NO TIENE un conector de puerto insertado en el puerto de extensión de electrodo no usado.
☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o en el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Medtronic tienen un electrodo insertado (NO tienen un conector de puerto insertado).	☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o en el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Medtronic NO tienen un electrodo insertado (no se han usado o tienen un conector de puerto insertado).
☐	Un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus con un puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific sin usar TIENE un conector de puerto de Boston Scientific insertado en el puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific sin usar.	☐	Un sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus con un puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific sin usar NO tiene un conector de puerto de Boston Scientific insertado en el puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific sin usar.
☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o en el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, las combinaciones de longitud de la extensión de electrodo y el adaptador M8 NO incluyen una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	En el sistema mixto de ECP Vercise Genus o en el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, las combinaciones de longitud de la extensión de electrodo y el adaptador M8 incluyen una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	No hay signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador	☐	Signos de electrodos rotos o sin conectar, o de daños en la integridad del electrodo del estimulador
☐	En el sistema completo de ECP Vercise Genus o en el sistema mixto de ECP Vercise Genus, hay implantados hasta dos estimuladores.	☐	En el sistema completo de ECP Vercise Genus o en el sistema mixto de ECP Vercise Genus, hay implantados más de dos estimuladores.

Apto para RM		No apto para RM	
☐	En el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, hay implantados dos estimuladores (uno a cada lado del cuerpo).	☐	En el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus, NO hay implantados dos estimuladores (uno a cada lado del cuerpo).
☐	Cuando se implantan dos estimuladores, se implanta un solo estimulador, un electrodo, una extensión de electrodo y, si procede, un adaptador a cada lado del cuerpo.	☐	Cuando se implantan dos estimuladores, se implanta más de un estimulador, un electrodo, una extensión de electrodo o un adaptador a cada lado del cuerpo.
☐	Cuando se implantan dos estimuladores, cada electrodo debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que la extensión de electrodo, el adaptador, si procede, y el estimulador al que están conectados.	☐	Cuando se implantan dos estimuladores, cada electrodo NO está implantado en el mismo lado del cuerpo que la extensión de electrodo, el adaptador, si procede, y el estimulador al que están conectados.
☐	Cuando se implantan dos estimuladores, las extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 NO están implantadas.	☐	Cuando se implantan dos estimuladores, las extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 están implantadas.
☐	Cuando se implantan dos estimuladores, los electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 NO están implantados.	☐	Cuando se implantan dos estimuladores, los electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 están implantados.

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 ECP Vercise Gevia

Apto para RM		No apto para RM	
☐	El estimulador debe implantarse debajo de la piel en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral).	☐	El estimulador NO está implantado cerca de la clavícula (región pectoral).
☐	El estimulador debe implantarse en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas.	☐	El estimulador NO está implantado en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas.
☐	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, ambas 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, ambas extensiones de electrodo NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	Extensiones de electrodo conectadas directamente al estimulador. No hay adaptadores.	☐	Extensión de electrodo 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 signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador	☐	Signos de electrodos rotos o sin conectar, o de daños en la integridad del electrodo del estimulador.
☐	Hay un solo estimulador implantado.	☐	Hay más de un estimulador implantado.
☐	Si el sistema de ECP Vercise Gevia está implantado, hay implantados electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55.	☐	Si el sistema ECP Vercise Gevia está implantado con una extensión de electrodo que no es la extensión de electrodo NM-3138-55.

Застаріла версія. Не використовувати.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, mixtos o parcialmente 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 implante del paciente 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.

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

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.

Apéndice B: Lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM

Requisitos de los sistemas que usan solo electrodos

Tabla 17. Métodos y condiciones de los sistemas que usan solo electrodos para determinar los requisitos

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
El paciente tiene implantada una configuración de implante total o externalizado que utiliza solo electrodos, cuyos componentes se indican en la Tabla 2. ***Nota:*** *Este paso no se debe completar si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).*	☐ Consultar los registros del paciente para asegurarse de que los números del modelo de los componentes implantados coinciden con los números del modelo que se indican en la Tabla 2 de este manual. O bien ☐ Consultar al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegurarse de que los números del modelo de los componentes implantados coinciden con los números del modelo que se indican en la Tabla 2 de este manual.
El sistema de ECP del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema que usa únicamente electrodos que se indican en la Tabla 3. ***Nota:*** *Este paso no se debe completar si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).*	☐ Consultar los registros del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos que se indican en la Tabla 3 de este manual. O bien ☐ Consultar al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos que se indican 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 frecuencia 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 de la exploración de RM.
Configuración de la bobina de RM: • Bobina de transmisión de 1,5 T: ○ Transmisión/recepción de cuerpo entero (solo polarización circular). ○ Transmisión/recepción cefálica (solo polarización circular). • Bobina de solo recepción: Cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular). • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consultar las características técnicas de la bobina cefálica o 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, DB-2202, DB-2203 o DB-2204, la secuencia de exploración durante toda la exploración debe tener un valor de B1+rms inferior o igual a (≤) 2,0 µT.	☐ Asegurar que la exploración de RM se usa a un valor de B1+rms de 2,0 µT, o por debajo de este valor, durante todo el examen. ☐ Si B1 + rms no está disponible, asegurar que la exploración de RM se usa con un valor igual o inferior a la TAE de cuerpo entero y cabeza de 0,1 W/kg. ***Nota:*** *El uso del valor de la TAE[31] puede ocasionar una exploración de RM más restrictiva.*
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 la exploración 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.
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 puedan surgir durante la exploración.	☐ Mantener un control visual y sonoro del paciente durante toda la exploración de RM. Si es posible, confirmar que el paciente se encuentra bien y responde durante y entre cada exploración de RM. Detener inmediatamente la exploración de RM si el paciente experimenta alguno de los efectos adversos que se indican en *"Impedancias fuera del intervalo"* en la sección *"Información de seguridad"* de este manual o si el paciente estando despierto no puede responder a preguntas.

31 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

es

Requisitos de sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto

Tabla 18. Métodos y condiciones para determinar los requisitos de los sistemas completos, mixtos y parcialmente mixtos

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
El paciente tiene implantado el sistema de ECP compuesto por los componentes enumerados en: • Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus • Tabla 5 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus • Tabla 6 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus O bien • Tabla 7 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. ***Nota:*** *Este paso no se debe completar si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).*	☐ Comprobar la tarjeta de implante del paciente o los registros del paciente y verificar que los números del modelo de los componentes implantados coinciden con los números del modelo enumerados en la Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 5 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 6 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 7 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. O bien ☐ Consultar al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegurarse de que los números del modelo de los componentes implantados coinciden con los números del modelo enumerados en la Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 5 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 6 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 7 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia.
El sistema de ECP del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema enumerados en: • Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus • Tabla 9 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus • Tabla 10 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus O bien • Tabla 11 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. ***Nota:*** *Este paso no se debe completar si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).*	☐ Comprobar la tarjeta de implante del paciente o los registros del paciente y verificar que la configuración del sistema cumple los requisitos enumerados en la Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 9 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 10 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 11 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. O bien ☐ Consultar al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegurarse de que la configuración del sistema cumple los requisitos enumerados en la Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 9 para el sistema mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 10 para el sistema parcialmente mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 11 para el sistema completo de ECP 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.* ***Advertencia:*** *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:*** *Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección "Descripción de sistemas condicionales para RM" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.*	☐ Confirmar que la pantalla de **inicio** del control remoto del paciente muestra el símbolo MR Conditional (Condicional para RM)  con la estimulación desactivada. 
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 frecuencia 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 de la exploración de RM.

Tabla 18. Métodos y condiciones para determinar los requisitos de los sistemas completos, mixtos y parcialmente mixtos

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar los requisitos
Configuración de la bobina de RM: • Bobina de transmisión de 1,5 T: ○ Transmisión/recepción de cuerpo entero (solo polarización circular). ○ Transmisión/recepción cefálica (solo polarización circular). ○ Transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular). • Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular). • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consultar las características técnicas de la bobina cefálica, bobina corporal o bobina de extremidad inferior de RM.
Las secuencias de exploración no deben superar los límites de exposición a RF (B1+rms o TAE).	☐ Comprobar la ubicación anatómica del isocentro. ☐ Averiguar qué componentes hay implantados consultando la tarjeta de implante 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 extensión de electrodo NM-3138-55.* ☐ Determinar el tipo de bobina: ☐ Transmisión/recepción cefálica (solo polarización circular) O bien ☐ Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) O bien ☐ Bobina de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) ☐ Asegurarse de que la exploración 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 Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15 y Tabla 16).
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 la exploración 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 toda la exploración de RM. Comprobar 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 que se indican en *"Impedancias fuera del intervalo"* en la sección *"Información de seguridad"* de este manual.

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.
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 przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

es

Apéndice C: Resumen de las condiciones de exploración de radiología

Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de ECP de Boston Scientific

Precaución: *Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado algún componente de los que se indican en este manual. Asegúrese de que el sistema implantado cumple las condiciones de implante que se indican en este manual antes de realizar una exploración de RM.*

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)
- Frecuencia 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 usar la tasa máxima de absorción específica (TAE) media 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	TAE[32] (si no hay B1+rms disponible)
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que usa solo electrodos	Cabeza	Bobina cefálica o corporal	≤2,0 µT	≤0,1 W/kg
Sistema de ECP Vercise Genus (Números del modelo de estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo, sistema mixto o sistema parcialmente mixto	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 ECP Vercise Gevia (Número del modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	≤2,0 µT	≤0,1 W/kg
	Sistema completo con electrodos DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	≤1,8 µT	
		En o por debajo de T5		≤2,0 µT	
	Sistema completo con electrodos 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 de RM, hay que activar el modo IRM en el estimulador.
- Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración de RM.
- 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 puedan surgir durante la exploración.

32 Tasa de absorción específica (TAE): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

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.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Modalità di utilizzo del presente manuale

Il manuale fornisce linee guida per determinare se e come condurre una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un componente del sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific, come definito dal presente manuale. Nel presente manuale, il nome "Sistema DBS Boston Scientific" si riferisce ai seguenti sistemi: sistemi di stimolazione cerebrale profonda Vercise Genus™ e Vercise Gevia™.

Leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.

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 (IFU) appropriate del sistema DBS così come sono riportate nella *Guida di riferimento DBS*. Avvisare il paziente che potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul sito Web di Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Nota: *le immagini della schermata Home del telecomando in questo manuale rappresentano quelle visualizzate in un sistema DBS 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ e Precision Spectra™ sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

Garanzia

Per le informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza

Per i clienti nell'Unione Europea, queste informazioni sono disponibili sul sito Web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilizzare il nome del fabbricante e del dispositivo presenti sull'etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza.

Assistenza tecnica

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare i recapiti forniti in base all'area geografica sul sito Web www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívajte.
Uporabljena različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novosojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Vecā versija. Nelietojiet.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застарела верзија. Немојте користити.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sommario

Introduzione 303

Informazioni sul manuale 303

Procurarsi l'ultima versione delle linee guida sulla RM. 303

Materiali del paziente per la RM 303

Modalità di utilizzo del presente manuale 304

Descrizione del sistema Condizionale per la RM 306

Sistema con un solo elettrocatetere 306

Componenti idonei per la scansione 306

Configurazione del sistema 307

Sistema completo, misto o parzialmente misto 308

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus completo 308

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus misto 309

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto 310

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Gevia completo 311

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus completo 312

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus misto 313

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto 314

Configurazione del sistema DBS Vercise Gevia completo 315

Informazioni sulla sicurezza della RM 316

Scansione del sistema a elettrocatetere 316

Scansione di un sistema completo, misto o parzialmente misto 318

Scansione della testa con sistema completo, misto o parzialmente misto utilizzando una bobina cefalica di trasmissione 318

Sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto e sistema DBS Vercise Gevia completo 319

Scansione con sistema completo, misto o parzialmente misto utilizzando una bobina-body di trasmissione 320

Sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto 321

sistema DBS Vercise Gevia completo 322

Scansione degli arti inferiori con sistema completo, misto o parzialmente misto tramite bobina di trasmissione degli arti inferiori 323

Sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto 324

Controllo post-procedura di RM 325

Controllo post-procedura di RM per sistema con un solo elettrocatetere 325

Revisione dell'esame post RM per il sistema completo, misto o parzialmente misto 325

Modalità RM sul telecomando 326

Abilitazione modalità RM 326

Disabilitazione modalità RM 329

Schermate di errore modalità RM 332

Schermata Carica Stimolatore ora (solo per stimolatori ricaricabili) 333

Schermata Carica Stimolatore ora o Disabilita modalità RM (solo per Stimolatori ricaricabili) 334

Schermata Batteria Stimolatore scarica a causa di ERI o EOS (solo per Stimolatori non ricaricabili) 335

Schermate ERI o EOS durante la modalità RM (solo per Stimolatori non ricaricabili) 336

Impedenze fuori schermata intervallo 337

Ostrzeżenie dotyczy: Nie używać.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
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.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecolūdzi versija. Neizmantot.
Ultidatet versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna 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.

Schermata Errore dello stimolatore ... 339
Accesso al Clinician Menu (Menu medico) ... 340
Impedenze ... 341
Informazioni sulla sicurezza ... 342
Avvertenze ... 342
Precauzioni ... 343
Limiti ... 343
Artefatti delle immagini ... 343
Regolazione per B1+rms o SAR sotto modalità normale ... 344
Appendice A: Modulo idoneità del paziente alla RM ... 345
Modulo di idoneità del paziente alla RM full body dei sistemi DBS Boston Scientific ... 345
Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato ... 350
Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno ... 350
Sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto o sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto ... 351
Sistema DBS Vercise Gevia completo ... 353
Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM ... 355
Idoneità del sistema con un solo elettrocatetere ... 355
Idoneità del sistema completo, misto o parzialmente misto ... 357
Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica ... 359
Sommario delle condizioni di scansione radiologica per i sistemi DBS Boston Scientific ... 359

Outdated version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

Introduzione

Informazioni sul manuale

Questo manuale è destinato all'utilizzo da parte dei medici e di altri operatori sanitari (HCP) responsabili della gestione di pazienti portatori di un sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) Boston Scientific, nonché da parte di radiologi e altri operatori 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 RM su un paziente al quale sia stato impiantato un componente del sistema DBS di Boston Scientific, come definito dal presente manuale.

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

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

Nota: *il termine "Stimolatore" nel presente manuale si riferisce al generatore di impulsi impiantabile (IPG), salvo specifico riferimento allo stimolatore di prova esterno (ETS).*

Procurarsi l'ultima versione delle linee guida sulla RM.

Accertarsi sempre che la versione delle linee guida sulla RM sia la più recente. Vedere la sezione *"Assistenza tecnica"* del presente manuale o andare sul sito www.IFU-BSCI.com per la versione più recente del presente manuale.

Materiali del paziente per la RM

Raccomandare al paziente di portare quanto segue a tutti gli appuntamenti per la RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera per il portatore di impianto 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"* del presente manuale per ulteriori informazioni. Per accedere alla modalità RM, gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi. Il personale addetto alla RM può utilizzare la tessera per il portatore di impianto del paziente per identificare Boston Scientific quale fabbricante del sistema DBS del paziente e verificare il numero modello dei componenti di sistema impiantati.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

Modalità di utilizzo del presente manuale

Le linee guida sulla RM sono applicabili ai sei tipi di sistemi DBS Boston Scientific:

- Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato
  - Un sistema DBS con un solo elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere booted composto da elettrocateteri, guaina/e elettrocatetere e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione).
- Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno
  - Il sistema DBS con un solo elettrocatetere per uso esterno è composto da elettrocateteri e, facoltativamente, copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione).
- Sistema DBS Vercise Genus completo
  - Un sistema DBS Vercise Genus completo è composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, uno o più stimolatori DBS Vercise Genus e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri (fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori Condizionali per la RM.
- Sistema DBS Vercise Genus misto
  - Un sistema DBS Vercise Genus misto è composto da elettrocateteri Medtronic, estensioni elettrocateteri Medtronic, adattatori M8 Vercise Boston Scientific, qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc™ (vedere Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori Condizionali per la RM.
- Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto
  - Un sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto è un sistema bilaterale con una combinazione di elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri di fabbricanti differenti collegati ad almeno due stimolatori DBS Vercise Genus Boston Scientific. Questo sistema è composto da un elettrocatetere Medtronic, un'estensione elettrocateteri Medtronic, una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc™, un elettrocatetere Boston Scientific, un adattatore M8 Vercise Boston Scientific, un'estensione elettrocateteri Boston Scientific e una copertura per fori di trapano Boston Scientific o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri Boston Scientific (vedere Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori Condizionali per la RM.
- Sistema DBS Vercise Gevia completo
  - Un sistema DBS Vercise Gevia completo è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, uno stimolatore DBS Vercise Gevia e almeno una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri (vedere Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione). Lo stimolatore DBS Vercise Gevia è uno stimolatore Condizionale per la RM.

Fare riferimento alla sezione *"Descrizione del sistema Condizionale per la RM"* del presente 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 RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.
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 secondo la Tabella 1 e fare riferimento alle sezioni corrispondenti nel manuale.

Nota: *nel presente manuale sono presenti limiti di radiofrequenza (RF) Condizionali per la RM inferiori alla modalità normale. In questi casi, è necessario tenere presente che ciò potrebbe limitare la disponibilità di alcune procedure RM.*

Le condizioni di scansione RM differiscono in base all'isocentro di scansione, al tipo di bobina trasmittente usata per la scansione (trasmissione cefalica o body), al tipo di sistema impiantato (sistema con un solo elettrocatetere, sistema completo, misto o parzialmente 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 a 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 elettrocateteri per uso esterno	Tutti (full body)	Bobina cefalica o Bobina-body	• Fare riferimento alla Tabella 2 a pagina 306 per i componenti idonei alla scansione. • Fare riferimento alla Tabella 3 a pagina 307 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento alla Tabella 12 a pagina 317 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, misto o parzialmente misto	Cefalico	Bobina cefalica	• Fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 308 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus completo. • Fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 309 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus misto. • Fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 310 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto. • Fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 312 per la configurazione del sistema DBS Vercise Genus completo. • Fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 313 per la configurazione del sistema DBS Vercise Genus misto. • Fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 314 per la configurazione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto.	• Fare riferimento alla Tabella 13 a pagina 319 per le condizioni di scansione.
		Pari o superiore a C2	Bobina-body		• Fare riferimento alla Tabella 14 a pagina 321 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 alla Tabella 16 a pagina 324 per le condizioni di scansione.
Sistema DBS Vercise Gevia (numero modello stimolatore: DB-1200)	Sistema completo con elettrocateteri DB-2201 o DB-2202	Cefalico	Bobina cefalica	• Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 311 per i componenti idonei alla scansione. • Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 315 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento alla Tabella 13 a pagina 319 per le condizioni di scansione.
	Sistema completo con elettrocateteri DB-2201	Superiore a T5	Bobina-body	• Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 311 per i componenti idonei alla scansione. • Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 315 per la configurazione di sistema.	• Fare riferimento alla Tabella 15 a pagina 322 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: *un riepilogo di tutti i sistemi DBS e delle corrispondenti condizioni radiologiche RM è fornito nella Appendice C.*

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-body per RM ricetrasmittente 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 con un solo elettrocatetere

Componenti idonei per la scansione

Tabella 2. Componenti di scansione idonei per sistema con un solo elettrocatetere

Elettrocatetere/i	• DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm • DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm • DB-2203-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 45 cm
Estensioni elettrocateteri	Nessuna
Stimolatore	Nessuno
Accessori	• Guaina/e elettrocatetere (non richieste per elettrocateteri per uso esterno) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS • Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[4]) ○ In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa/e) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS

Versión obsoleta. No utilizar. Novecobsolete version. Do not use. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Configurazione del sistema

Tabella 3. Configurazione del sistema con un solo elettrocatetere	
Configurazione sistema completo impiantato a Elettrocatetere	• Un sistema DBS con un solo elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere booted composto da elettrocateteri, guaina/e elettrocatetere e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[5] (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione). • 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.[6] • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di frattura degli elettrocateteri. • Estensioni elettrocateteri o stimolatore assenti.
Configurazione sistema a elettrocatetere per uso esterno	• Gli elettrocateteri parzialmente impiantati che fuoriescono dal 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 dello scanner (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione). • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di frattura degli elettrocateteri. • Estensioni elettrocateteri o stimolatore assenti.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

6 Il sistema è stato testato esclusivamente con una guaina elettrocatetere. Il mancato utilizzo di una guaina elettrocatetere potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino i rischi descritti nella sezione *"Informazioni sulla sicurezza"* del presente manuale in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM".*

Sistema completo, misto o parzialmente misto

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus completo

Tabella 4. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus completo

Elettrocatetere/i	• DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm • DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm • DB-2203-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 45 cm
Estensioni elettrocateteri	• NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm • DB-3128-55, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm • DB-3128-95, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm • DB-3216-55, estensione elettrocateteri, 16 contatti, 55 cm • DB-3216-95, estensione elettrocateteri, 16 contatti, 95 cm
Stimolatore(i)	• DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti • DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti • DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti • DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti • DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti
Accessori	• Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[7]) ○ In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa/e) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS • Tappi porte ○ In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

7 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus misto

Tabella 5. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus misto

Elettrocateteri Medtronic	• Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-28 • 3387S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-40 • 3387S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm • Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389-28 • 3389S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm • 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 elettrocateteri Medtronic	• 37085-40, estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm • 37085-60, estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm • Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm, 37085-95 • Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm, 37086-40 • Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm, 37086-60 • 37086-95, estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm
Adattatori	• DB-9218-15, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm • DB-9218-55, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm
Stimolatore(i)	• DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti • DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti • DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti • DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti • DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti
Accessori	• Tappi porta Boston Scientific ○ In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Copertura/e per fori di trapano Medtronic Stimloc ○ 924256

Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecena verzija. Ne koristiti. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke anvendes. 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.

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

Tabella 6. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

Elettrocateteri Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm • DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm
Elettrocateteri Medtronic	• Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-28 • 3387S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm • Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm, 3387-40 • 3387S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm • Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm, 3389-28 • 3389S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 0,5 mm • 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 elettrocateteri Boston Scientific	• NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm • DB-3128-55, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm • DB-3128-95, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm
Estensioni elettrocateteri Medtronic	• Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm, 37085-40 • 37085-60, estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm • Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm, 37085-95 • Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm, 37086-40 • Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm, 37086-60 • 37086-95, estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm
Adattatori	• DB-9218-15, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm • DB-9218-55, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm
Stimolatore(i)	• DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti • DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti • DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti • DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti • DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti
Accessori	• Copertura per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri Boston Scientific[8]) ○ In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C • Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc ○ 924256 • Guaina/e di sutura Boston Scientific (facoltativa/e) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateteri DBS • Tappi porta Boston Scientific ○ In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95

8 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Gevia completo

Tabella 7. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Gevia completo

Elettrocatetere/i	• DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm • DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm
Estensioni elettrocateteri	• NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm
Stimolatore	• DB-1200, generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia™, a 16 contatti
Accessori	• Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[9]) ○ In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa/e) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateteri DBS • Tappi porte ○ In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e nel kit IPG, DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

9 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus completo

Tabella 8.Configurazione del sistema DBS Vercise Genus completo

Configurazioni del sistema DBS Vercise Genus completo	• Un sistema completo DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, stimolatore/i e almeno una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[10] (fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione). • Gli stimolatori devono essere impiantati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate alle quali è collegato lo stimolatore. • È possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati. • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni 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 elettrocateteri inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta nella porta di estensione elettrocateteri inutilizzata per poter effettuare la scansione. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione elettrocateteri, verificare i record paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* ***Attenzione:*** *se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente elettrocateteri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[11]
Programmazione del sistema DBS Vercise Genus completo	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[12] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nepoužívat.
Pasé usivé verze.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

10 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

11 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"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

12 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione *"Modalità RM sul telecomando"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus misto

Tabella 9. Configurazione del sistema DBS Vercise Genus misto

Configurazione/i del sistema DBS Vercise Genus misto	• Un sistema misto DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri Medtronic, estensioni elettrocateteri Medtronic, adattatori M8 Vercise Boston Scientific, qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc (fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione). • Gli stimolatori devono essere posizionati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate e gli adattatori ai quali è collegato lo stimolatore. • È possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati. • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori siano collegati a un solo stimolatore, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori devono essere indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni elettrocateteri Medtronic devono essere collegate direttamente all'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 i record paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* ***Attenzione:*** *tutte le combinazioni di lunghezza dell'elettrocatetere, dell'estensione elettrocateteri e dell'adattatore M8 sono idonee alla scansione, a eccezione di quelle che includono un'estensione elettrocateteri 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 estensione elettrocateteri aperta non consente di effettuare la scansione. Qualsiasi sistema con una porta di estensioni elettrocateteri Medtronic non utilizzata non consente di effettuare la scansione.* ***Attenzione:*** *se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateteri DB-3128-55 o DB-3128-95 non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[13]
Programmazione del sistema DBS Vercise Genus misto	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[14] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

Versão obsoleta. Não utilize.
Paseneb versioon. Ärge kasutage.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13 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"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

14 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione *"Modalità RM sul telecomando"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

Tabella 10. Configurazione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

Configurazioni del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	• Un sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto è un sistema bilaterale con una combinazione di elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri di fabbricanti differenti collegati ad almeno due stimolatori DBS Vercise Genus Boston Scientific. Un sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto completamente impiantato è composto da: ○ Un elettrocatetere Medtronic, un'estensione elettrocateteri Medtronic, una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc e un adattatore M8 Vercise Boston Scientific (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione). ○ Un elettrocatetere Boston Scientific, un'estensione elettrocateteri Boston Scientific e una copertura per fori di trapano Boston Scientific o un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri Boston Scientific[15] (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione). • Il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto è Condizionale per la RM soltanto quando vengono impiantati due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e, se applicabile, gli adattatori devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati. • Gli stimolatori devono essere posizionati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome. • I pazienti con due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • L'estensione elettrocateteri Medtronic deve essere collegata direttamente all'adattatore M8. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. • Qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta Boston Scientific nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata per poter effettuare la scansione. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione elettrocateteri Boston Scientific, verificare i record paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* ***Attenzione:*** *tutte le combinazioni di lunghezza dell'elettrocatetere, dell'estensione elettrocateteri e dell'adattatore M8 sono idonee alla scansione, a eccezione di quelle che includono un'estensione elettrocateteri 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 estensione elettrocateteri aperta non consente di effettuare la scansione. Qualsiasi sistema con una porta di estensioni elettrocateteri Medtronic non utilizzata non consente di effettuare la scansione.* ***Attenzione:*** *se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateteri DB-3128-55 o DB-3128-95 non è idoneo alla scansione.* ***Attenzione:*** *non devono esserci segni di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[16]
Programmazione del sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	• Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.[17] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

15 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

16 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"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

17 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione *"Modalità RM sul telecomando"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema DBS Vercise Gevia completo

Tabella 11. Configurazione del sistema DBS Vercise Gevia completo

Configurazioni del sistema DBS Vercise Gevia completo	• Un sistema completo DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, stimolatore e almeno una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri[18] (fare riferimento alla Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione). • 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 elettrocateteri impiantate alle quali è collegato lo stimolatore. • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni 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. • Sono idonee alla scansione solo le configurazioni di sistema che utilizzano elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni elettrocateteri NM-3138-55. ***Nota:*** *per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore, verificare i record paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto.* ***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 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 fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.*[19]
Programmazione del sistema DBS Vercise Gevia completo	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[20] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

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.

18 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

19 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"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

20 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione *"Modalità RM sul telecomando"* del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Informazioni sulla sicurezza della RM

Scansione del sistema a elettrocatetere

La verifica ha dimostrato che il sistema con un solo elettrocatetere Boston Scientific è Condizionale per la RM. Fare riferimento alla sezione *"Descrizione del sistema Condizionale per la RM"* del presente manuale per la definizione di sistema con un solo elettrocatetere.

L'Appendice A contiene un Modulo di idoneità del paziente alla 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 in Appendice B. Per effettuare una scansione RM è necessario che siano soddisfatte tutte le condizioni di utilizzo.

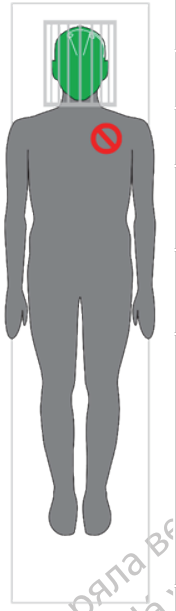
Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema con un solo elettrocatetere che soddisfi le condizioni elencate in Tabella 12.

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente 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. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

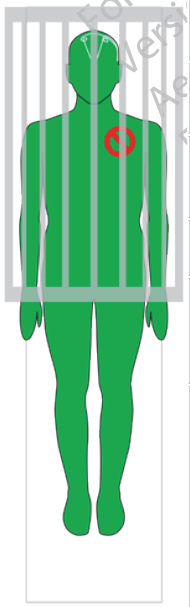
Tabella 12. Condizioni per una scansione di un sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato o per uso esterno

Bobina cefalica



O

Bobina-body



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di scanner	Scanner cilindrico a foro chiuso da 1,5 T per 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 a polarizzazione circolare (CP)) o • Bobina-body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina-body come trasmettitore in modalità polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni
Zona indicata	Tutte (full body)
B1+rms massimo	2,0 µT
SAR massimo[21] (se B1+rms non è disponibile)	0,1 W/kg
Programmazione del sistema	N/D
Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento alla Tabella 2 a pagina 306.
Configurazione del sistema	Fare riferimento alla Tabella 3 a pagina 307.
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 della Tabella 12.*

Nota: *l'icona ⃠ indica che lo stimolatore non può essere impiantato quando si verificano le condizioni di scansione elencate nella Tabella 12.*

21 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Scansione di un sistema completo, misto o parzialmente misto

La verifica ha dimostrato che il sistema DBS Vercise Genus completo, il sistema DBS Vercise Genus misto, il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto e il sistema DBS Vercise Gevia completo sono Condizionali per la RM. Per la definizione di sistema completo, misto o parzialmente misto, consultare la sezione *"Descrizione del sistema Condizionale per la RM"* del presente manuale.

L'Appendice A contiene un Modulo di idoneità del paziente alla 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 in Appendice B. 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 nella Tabella 13, Tabella 14, Tabella 15 o Tabella 16.

Scansione della testa con sistema completo, misto o parzialmente 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, misto o parzialmente misto che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

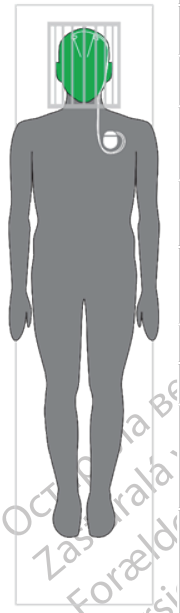
Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 13.

Outdated version. Do not 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 DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto e sistema DBS Vercise Gevia completo

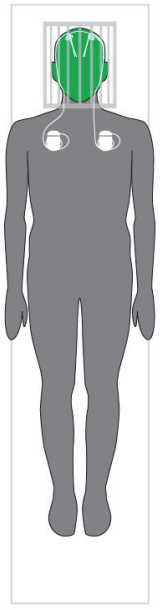
Tabella 13. Condizioni per la scansione cefalica con sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto o sistema DBS Vercise Gevia completo utilizzando una bobina cefalica di trasmissione

Bobina cefalica



O

Bobina cefalica IPG doppia



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di scanner	Scanner cilindrico a foro chiuso da 1,5 T per 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 a polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni
Zona indicata	Cefalica
B1+rms massimo	2,0 µT
SAR massimo[22] (se B1+rms non è disponibile)	• 0,2 W/kg per il sistema DBS Vercise Genus completo, il sistema DBS Vercise Genus misto o il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto • 0,1 W/kg per il sistema DBS Vercise Gevia completo
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.[23] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 308. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 309. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 310. • Per il sistema DBS Vercise Gevia completo, fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 311.
Configurazione del sistema	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 312. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 313. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 314. • Per il sistema DBS Vercise Gevia completo, fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 315.
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 della Tabella 13.*

Nota: *un sistema DBS Vercise Gevia completo non è idoneo a una configurazione con più di uno stimolatore impiantato.*

22 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

23 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul telecomando” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Scansione con sistema completo, misto o parzialmente misto utilizzando una bobina-body di trasmissione

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo, misto o parzialmente misto che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

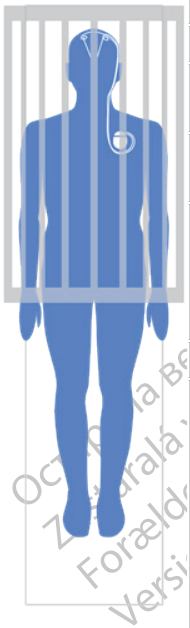
Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 14 o Tabella 15 nella.

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 DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

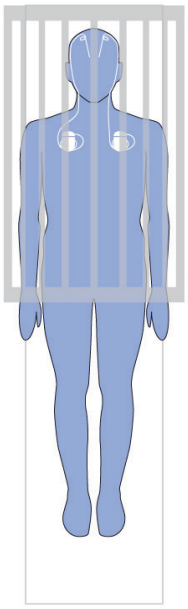
Tabella 14. Condizioni per la scansione con sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto o sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto utilizzando una bobina-body di trasmissione

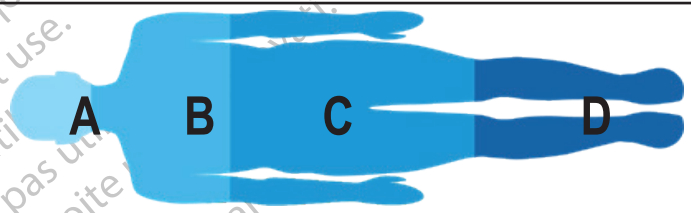


Bobina-body

O

Bobina-body IPG doppia



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di scanner	Scanner cilindrico a foro chiuso da 1,5 T per 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-body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina-body come trasmettitore in modalità polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Tutte (full body)
B1+rms massimo per zona	 **Zona A**: Isocentro pari o superiore a C2 — 1,6 µT **Zona B**: Isocentro da C3 a T10 — 2,0 µT **Zona C**: Isocentro da T11 al femore — 3,2 µT **Zona D**: Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore) — Modalità normale
SAR massimo per zona[24] (se B1+rms non è disponibile)	**Zona A**: 0,2 W/kg **Zona B**: 0,2 W/kg **Zona C**: 1,7 W/kg **Zona D**: Modalità normale
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.[25] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 308. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 309. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 310.
Configurazione del sistema	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 312. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 313. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 314.
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.

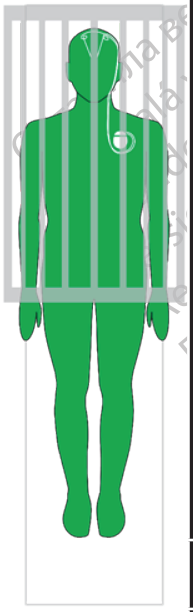
Nota: *le zone di colore blu rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 14.*

24 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

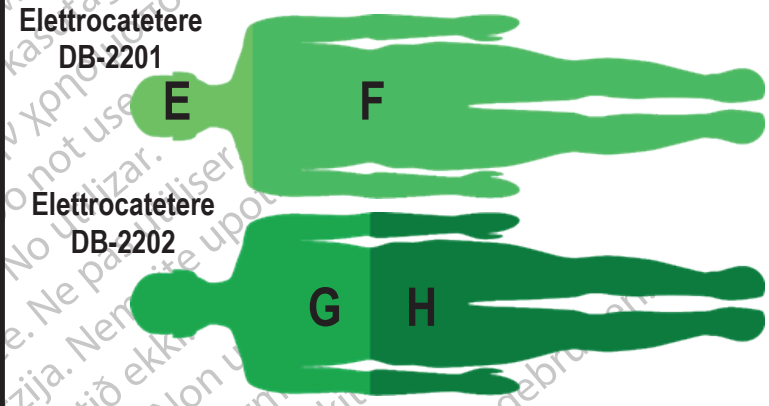
25 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul telecomando” del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

sistema DBS Vercise Gevia completo

Tabella 15. Condizioni per la scansione con sistema DBS Vercise Gevia completo usando una bobina-body di trasmissione



Bobina-body

Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di scanner	Scanner cilindrico a foro chiuso da 1,5 T per 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-body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina-body come trasmettitore in modalità polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Tutte (full body)
B1+rms massimo per zona ed elettrocatetere	
SAR massimo[26] (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.[27] • Lo stimolatore deve essere completamente carico prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 311.
Configurazione del sistema	Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 315.
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.

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**

Nota: *le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 15.*

26 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

27 La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul telecomando” 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, misto o parzialmente 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, misto o parzialmente 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 RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

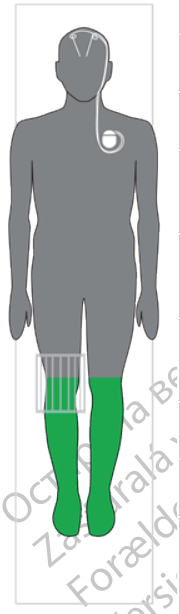
Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 16.

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 DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto, sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

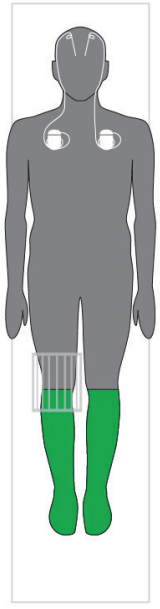
Tabella 16. Condizioni per la scansione degli arti inferiori con sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto o sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto utilizzando una bobina di trasmissione degli arti inferiori

Bobina arti inferiori



O

Bobina arti inferiori IPG doppia



Condizionale per la RM	Sì
Intensità magnetica statica	1,5T
Tipo di scanner	Scanner cilindrico a foro chiuso da 1,5 T per 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 gli arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
Zona indicata	Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)
B1+rms massimo	Modalità normale
SAR massimo[28] (se B1+rms non è disponibile)	Modalità normale
Programmazione del sistema	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.[29] • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
Componenti di sistema idonei alla scansione	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 308. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 309. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 310.
Configurazione del sistema	• Per il sistema DBS Vercise Genus completo, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 312. • Per il sistema DBS Vercise Genus misto, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 313. • Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 314.
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 della Tabella 16.*

28 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

29 la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione “Modalità RM sul telecomando” 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 con un solo elettrocatetere

Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I potenziali effetti indesiderati sono elencati nella sezione “Informazioni sulla sicurezza” del presente manuale in “Interazioni potenziali con l’ambiente RM”. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha manifestato effetti indesiderati.

Revisione dell'esame post RM per il sistema completo, misto o parzialmente misto

1. Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I potenziali effetti indesiderati sono elencati nella sezione “Informazioni sulla sicurezza” del presente manuale in “Interazioni potenziali con l’ambiente RM”. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha manifestato effetti indesiderati.
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” 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 riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM la mantiene disattivata.*

   Nota: *i pazienti con impianto di due stimolatori devono disattivare la modalità RM su ciascuno stimolatore.*
3. Comunicare al paziente di contattare il medico responsabile della gestione del sistema DBS o Boston Scientific se lo stimolatore non si avvia o se vengono visualizzati messaggi di errore sul telecomando.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastará 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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.

Modalità RM sul telecomando

La modalità RM deve essere abilitata sullo stimolatore utilizzando il telecomando del paziente prima di eseguire una scansione RM su un paziente con impianto di un sistema completo, misto o parzialmente misto.

- Fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus completo.
- Fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus misto.
- Fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto.
- Fare riferimento alla Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Gevia completo.

Una volta completata la scansione RM, disabilitare la modalità RM. Non lasciare lo stimolatore in modalità RM per periodi di tempo superiori a quanto necessario per eseguire la scansione RM. Per i pazienti con una configurazione che include due stimolatori, assicurarsi che la modalità RM venga abilitata e poi disabilitata su entrambi gli stimolatori.

I seguenti sistemi non richiedono l'abilitazione della modalità RM con il telecomando del paziente:

- Un sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato
- Un sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno

Abilitazione modalità RM

Quando il telecomando è collegato allo stimolatore Condizionale per la RM, appare l'icona **Accedi alla modalità RM** sulla schermata **Impostazioni di sistema**. È necessario utilizzare il telecomando per abilitare la modalità RM sullo stimolatore prima di eseguire una scansione RM su un paziente. La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata.

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:

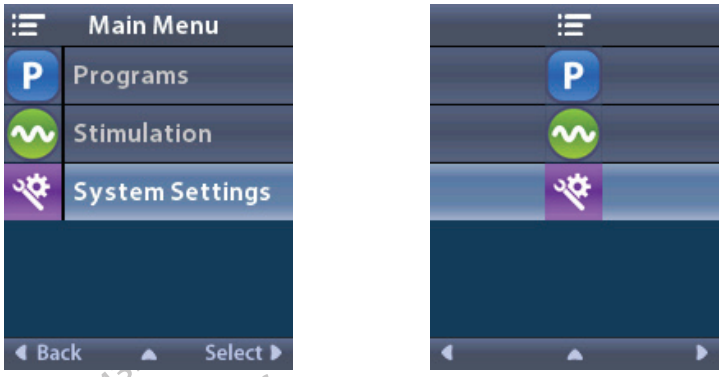
1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Blocca/Sblocca** a destra del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando, si aprirà la schermata **Home**.



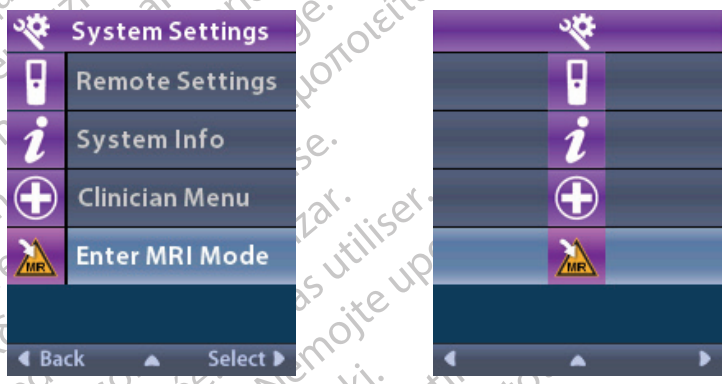
Nota: *il telecomando potrebbe mostrare una schermata di testo in una delle lingue fornite o una schermata delle icone.*

3. Premere la **Freccia destra** per navigare nel **Menu principale.**

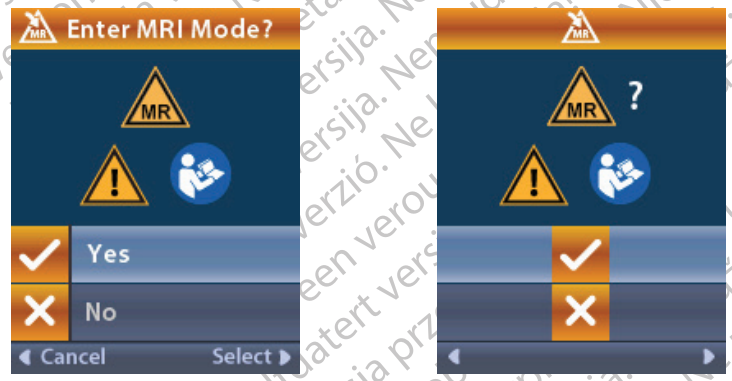
4. Selezionare **Impostazioni di sistema**.



5. Selezionare **Accedi a modalità RM**.

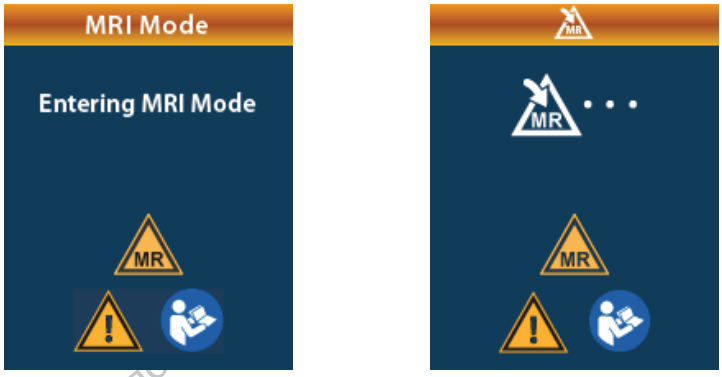


6. Selezionare **Sì** per accedere alla modalità RM o **No** per annullare l'azione.

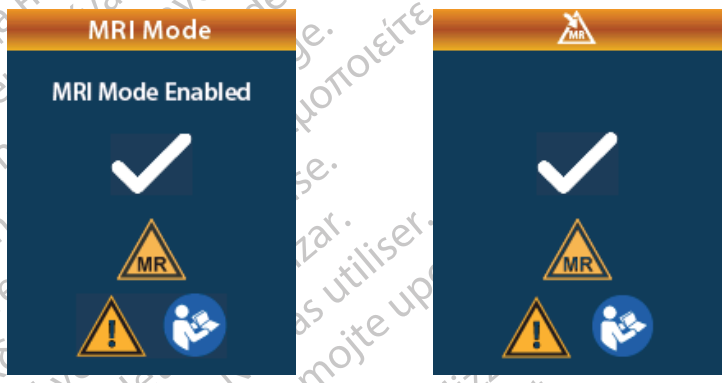


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notiolekki. Wersja przestarzała. Utdatert versjon. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

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.

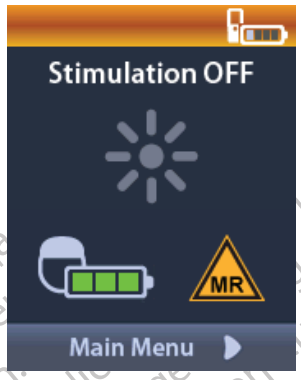


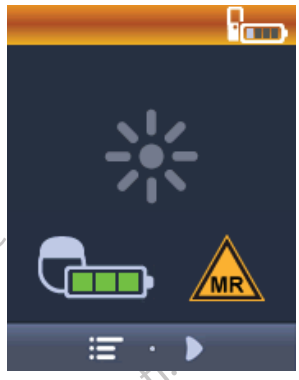
Disabilitazione modalità RM

Al completamento della scansione RM, il telecomando deve essere usato per disabilitare la modalità RM.

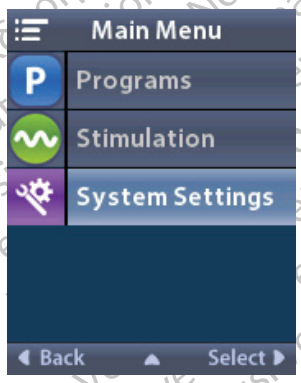
Per disabilitare la modalità RM:

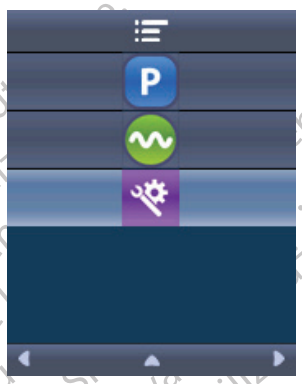
1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Blocca/Sblocca** a destra del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando, si aprirà la schermata **Home**.





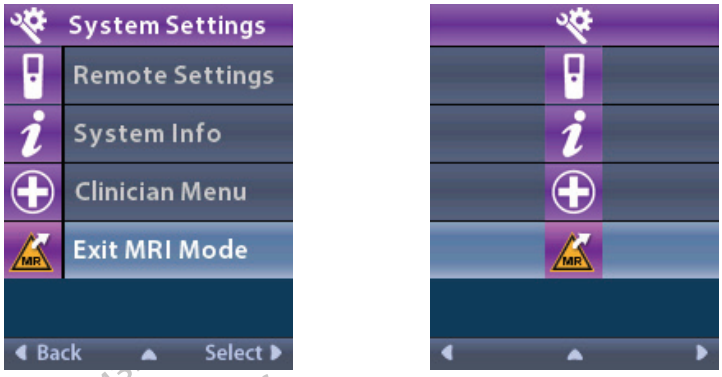
3. Premere la **Freccia destra** per navigare nel **Menu principale.**
4. Selezionare **Impostazioni di sistema**.



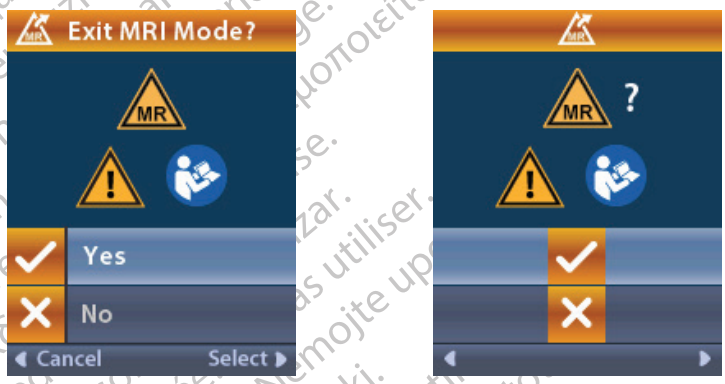


Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. Ikke
Version überholt. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην τη χρη
Outdated version. Do not
Versi
Ve
No utilizar.
as utiliser.
emojte upotrebljavati.
o ekki.
eta. Non u
ersija. Nei
ersija. Ner
Nove
Pasenusi
Elavult verzió. Ne
Dit is 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.
bruiken.
ażywać.

5. Selezionare **Esci dalla modalità RM**.



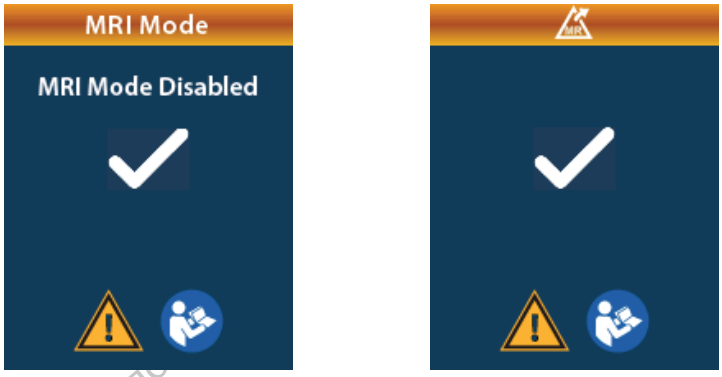
6. Selezionare **Sì** per uscire dalla modalità RM o **No** per annullare l'azione.



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 riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM la mantiene disattivata.*

9. La schermata **Home** sul telecomando non mostrerà il **simbolo Condizionale per la RM** una volta disabilitata la modalità RM.



Schermate di errore modalità RM

Il sistema esegue una serie di controlli prima di accedere alla modalità RM. Questi controlli vengono eseguiti 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.

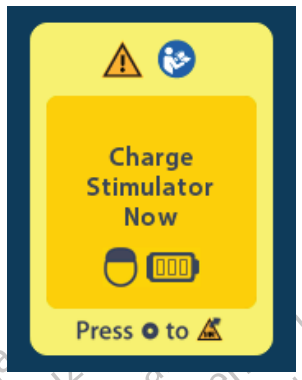


Avvertenza: *Controllare sempre la batteria dello stimolatore per assicurarsi che sia completamente carica prima di effettuare una scansione RM sul paziente.*

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. Andare alla schermata **Home** del telecomando premendo sul pannello laterale del telecomando e confermare che il **simbolo Condizionale per la RM** venga visualizzato nella schermata **Home**.

Il paziente può inoltre disattivare 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” del presente manuale.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

Ocтаряла версия. Да
Zastaraná verzia. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Orelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nosacojusi 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.

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.
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Úrelt
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.

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 Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI) o End of Service (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 relativo alla batteria dello stimolatore viene ancora visualizzato.

Avvertenza: *il telecomando è Non sicuro per la RM e non deve essere portato nella sala dello scanner 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. Dopo aver selezionato la modalità RM, il sistema eseguirà automaticamente una verifica dell'impedenza. Se eventuali impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, il telecomando mostrerà un messaggio di errore.

Per un sistema misto o parzialmente misto, è prevista l'avvertenza “Impedenze fuori intervallo” (si veda la nota seguente) e il sistema sarà comunque idoneo alla scansione. Per un sistema con un tappo porta inserito nella porta, è prevista l'avvertenza “Impedenze fuori intervallo” (si veda la nota seguente) e il sistema potrà essere idoneo alla scansione. Consultare la Tabella 8, Tabella 9, Tabella 10 o Tabella 11 per confermare che la configurazione specifica sia idonea alla scansione. In queste configurazioni, è possibile eseguire una verifica delle impedenze sul telecomando prima di accedere alla modalità RM per valutare le impedenze di ciascun contatto dell'elettrocatetere e confermare la configurazione. Fare riferimento alla sezione “Accesso al Clinician Menu (Menu medico)” del presente manuale per istruzioni su come controllare le impedenze utilizzando il telecomando. Ora è possibile procedere all'impostazione del sistema in modalità RM; il sistema sarà idoneo alla scansione nel caso in cui tutte le altre condizioni di scansione siano soddisfatte.

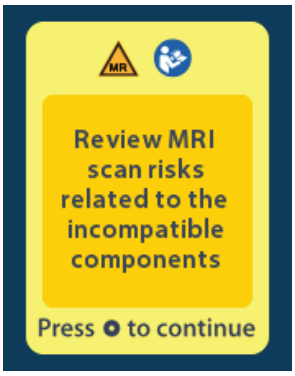
Nota: *per un sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, i valori delle impedenze dei contatti 5, 6, 7 e 8 di ciascuna porta dello stimolatore saranno fuori dall'intervallo (elevati) e sul telecomando verrà visualizzata l'avvertenza “Impedenze fuori intervallo”. È prevedibile per questa configurazione perché gli elettrocateteri Medtronic hanno solo 4 contatti.*

Nota: *per un sistema con un tappo porta inserito in una delle porte dello stimolatore o nella porta di estensione elettrocateteri, le impedenze misurate sui contatti all'interno della porta con tappo porta saranno fuori intervallo (elevate). Consultare la Tabella 8, Tabella 9, Tabella 10 o Tabella 11 per confermare che la configurazione specifica sia idonea alla scansione.*



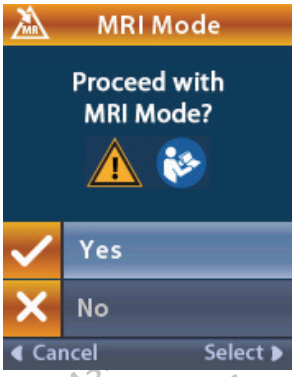


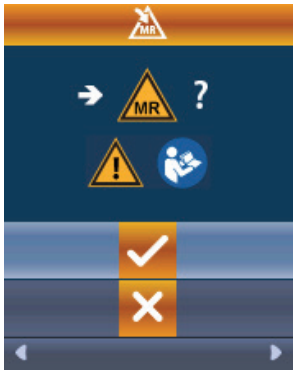
1. Premere per continuare.
2. Il telecomando mostra un nuovo messaggio che indica all'utente di esaminare i rischi della scansione RM relativi a impedenze anomale. Rivedere la sezione *“Impedenze fuori intervallo”* nella sezione *“Informazioni sulla sicurezza”* del presente manuale prima di procedere. Premere per continuare.





3. Selezionare **Sì** per procedere all'abilitazione della modalità RM o **No** per annullare l'azione.



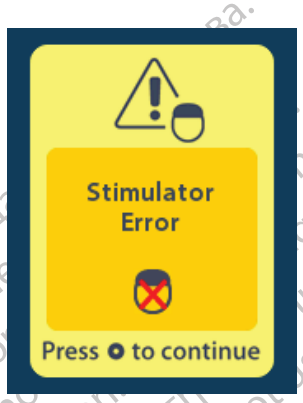


Avvertenza: *una scansione RM non è consigliata quando le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, tranne quando si esegue la scansione con un sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto e i contatti 5, 6, 7 e 8 sono fuori intervallo per gli elettrocateteri Medtronic idonei alla scansione. Inoltre, la scansione RM non è consigliata se le impedenze sono al di fuori dell'intervallo accettabile, tranne quando si esegue la scansione di un sistema con un tappo porta inserito in una delle porte dello stimolatore o nella porta di estensione elettrocateteri e tutti i contatti nella porta con tappo 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" del presente manuale in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM".*

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. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 dello 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 mostrerà la schermata **Errore dello stimolatore**. Questa schermata può comparire quando si verifica un errore di comunicazione tra telecomando e stimolatore. Premere per confermare di avere ricevuto il messaggio e provare di nuovo 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.





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.

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**.

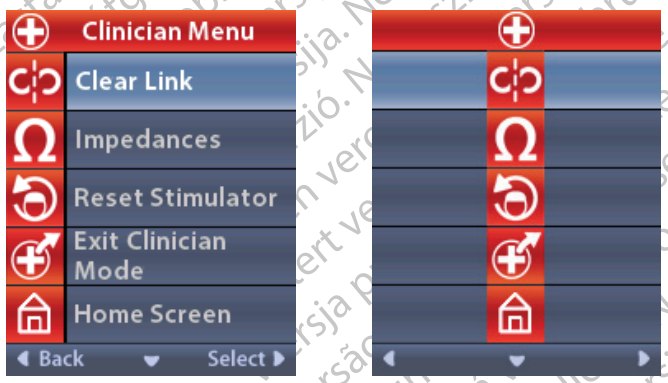


2. Utilizzare i pulsanti **Navigation** (di navigazione) per immettere la password.

   Oppure

   Utilizzare i pulsanti **Navigation** (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).*

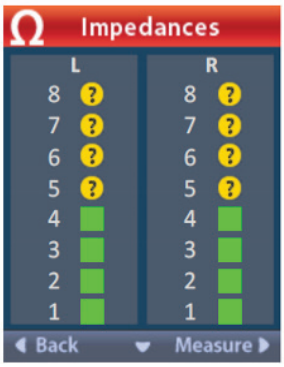
Impedenze

È possibile utilizzare il telecomando per controllare le impedenze.

Dal **Menu medico**:

1. Selezionare **Impedances** (Impedenze). Viene effettuata una misurazione impedenza e viene visualizzata la schermata **Impedances** (Impedenze).

   Nota: *per un sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, 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 (vedere la figura seguente).*



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 - 8.000 Ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Αεσιμη εκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utilice
Version périmée. Ne pas utilise
Zastarjela verzija. Nemojte upotre
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 full body (solo a polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T, bobine ricetrasmittenti cefaliche (solo a polarizzazione circolare (CP)) o bobine ricetrasmittenti per arti inferiori (solo a 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 da 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 scanner 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 di seguito in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"*.

Modalità RM: 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 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 *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"*.

Interazioni potenziali con l'ambiente RM: durante una RM, 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, fastidio, dolore, 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, fastidio 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 RM 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, edema, 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 di Condizionale per la RM è stata eseguita su pazienti con una temperatura corporea tipica di 37 °C (98,6 °F). L'innalzamento della temperatura corporea, in combinazione con il riscaldamento dei tessuti determinato dalla scansione 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 tunnel dell'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 l'esame.

Dispositivi esterni: i componenti esterni (ad es. caricatore, telecomando, stimolatore di prova esterno, adattatore ETS, cavo per sala operatoria, programmatore medico, magnete di accoppiamento, bacchetta di programmazione e accessori) sono Non sicuri per la RM. Questi componenti 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 riportate nel presente manuale e che i parametri della scansione RM durante la prescansione e la RM 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 con un solo elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocateteri booted composto da elettrocateteri, Tabella 2 guaine per elettrocateteri e copertura per fori di trapano elencato nella. 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 è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm al titanio con viti al titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. 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. Contattare i fabbricanti dei relativi dispositivi per domande riguardo agli altri sistemi.

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[30]

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, a 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 sullo scanner, 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 scanner forniscono all'utente una stima aggiornata di B1+rms o SAR mentre l'utente modifica i parametri di sequenza. Se lo scanner 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, lo scanner deve fornire il nuovo livello B1+rms o SAR aggiornato con i parametri scelti.*

Nota: *la modifica dei limiti di radiofrequenza al di sotto della Modalità normale secondo le regolazioni consigliate di seguito potrebbe limitare la disponibilità di alcune procedure RM.*

- Se lo scanner fornisce una “opzione impianto”, questa opzione può essere utilizzata per inserire le condizioni di scansione.
- Se lo scanner 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 sullo scanner. “SAR” basso è disponibile sulla maggior parte degli scanner 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 fabbricante 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 (echo train length/turbo factor/shot factor).

30 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 del 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 con un solo elettrocatetere completamente impiantato	☐
Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno	☐
Sistema DBS Vercise Genus completo	☐
Sistema DBS Vercise Genus misto	☐
Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	☐
Sistema DBS Vercise Gevia completo	☐

B. Componenti del sistema Condizionale per la RM

Componente	**Numero/i modello**	**Idoneo alla scansione Condizionale per la RM**					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	**Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno**	**Sistema DBS Vercise Genus completo**	**Sistema DBS Vercise Genus misto**	**Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto**	**Sistema DBS Vercise Gevia completo**
Elettrocateteri: elettrocateteri standard - DB-2201							
Elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elettrocateteri: elettrocateteri direzionali - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N/D	☐	☐

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.
Novecējusi 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno	Sistema DBS Vercise Genus completo	Sistema DBS Vercise Genus misto	Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	Sistema DBS Vercise Gevia completo
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, a 16 contatti (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, a 16 contatti (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, a 16 contatti (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, a 16 contatti (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elettrocateteri: elettrocateteri Medtronic							
Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm	3387-28	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	3387S-28	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati a 1,5 mm	3387-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	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	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	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	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	3389S-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensioni elettrocateteri							
Estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm	NM-3138-55	N/D	N/D	□	N/D	□	□
Estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm	DB-3128-55	N/D	N/D	□	N/D	□	N/D
Estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm	DB-3128-95	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.
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!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno	Sistema DBS Vercise Genus completo	Sistema DBS Vercise Genus misto	Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	Sistema DBS Vercise Gevia completo
Estensione elettrocateteri, 16 contatti, 55 cm	DB-3216-55	N/D	N/D	□	N/D	N/D	N/D
Estensione elettrocateteri, 16 contatti, 95 cm	DB-3216-95	N/D	N/D	□	N/D	N/D	N/D
Estensioni elettrocateteri Medtronic							
Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm	37085-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm	37085-60	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm	37085-95	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm	37086-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm	37086-60	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm	37086-95	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Adattatori							
Adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm	DB-9218-15	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm	DB-9218-55	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Stimolatori							
Generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia™, a 16 contatti	DB-1200	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Generatore di impulsi impiantabile P8 Vercise Genus™, 8 contatti	DB-1408	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Generatore di impulsi impiantabile P16 Vercise Genus™, 16 contatti	DB-1416	N/D	N/D	□	□	□	N/D

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 τη 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.
Novojusi 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. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno	Sistema DBS Vercise Genus completo	Sistema DBS Vercise Genus misto	Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto	Sistema DBS Vercise Gevia completo
Generatore di impulsi impiantabile P32 Vercise Genus™, 32 contatti	DB-1432	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Generatore di impulsi impiantabile R16 Vercise Genus™, 16 contatti	DB-1216	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Generatore di impulsi impiantabile R32 Vercise Genus™, 32 contatti	DB-1232	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Fissaggio e accessori							
Copertura per fori di trapano SureTek	In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™, DB-4600-C, e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	N/D	□	□
Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc	924256	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Guaina elettrocatetere	In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	□	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Guaine di sutura in silicone	In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	□	□	□	N/D	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. 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	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	**Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno**	**Sistema DBS Vercise Genus completo**	**Sistema DBS Vercise Genus misto**	**Sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto**	**Sistema DBS Vercise Gevia completo**
Guaine di sutura in silicone	In dotazione nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2501 e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e nel kit IPG, DB-1200.	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95.	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3216-55, DB-3216-95.	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Altro (elencare altri componenti impiantati) ***Nota:*** *se il paziente ha protesi mediche di un altro fabbricante, consultare le istruzioni del fabbricante prima di prendere una decisione circa l'idoneità alla RM*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vana versioon. Ärge kasutage.
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.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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. Configurazione impianto DBS e integrità di sistema (verificare tutte le voci applicabili del sistema con un solo elettrocatetere, del sistema completo, misto o parzialmente misto)

Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato

Idoneo per la RM		Non idoneo per la RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni elettrocateteri NON impiantate.	☐	Estensioni elettrocateteri 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 frattura degli elettrocateteri.	☐	Evidenza di frattura degli elettrocateteri.

Sistema con un solo elettrocatetere per uso esterno

Idoneo per la RM		Non idoneo per la RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni elettrocateteri NON impiantate.	☐	Estensioni elettrocateteri 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 dello scanner.	☐	La parte esterna dell'Elettrocatetere parzialmente impiantato non è a contatto con il paziente, né con alcuna parte dello scanner.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateteri impiantati.
☐	NESSUNA evidenza di frattura degli elettrocateteri.	☐	Evidenza di frattura degli elettrocateteri.

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. 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.

Sistema DBS Vercise Genus completo, sistema DBS Vercise Genus misto o sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto

Idoneo per la RM		Non idoneo per la RM	
☐	Gli stimolatori devono essere impiantati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome.	☐	Gli stimolatori NON sono impiantati vicino alla clavicola (regione pettorale) NÉ sull'addome.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateteri impiantati.
☐	Gli stimolatori devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo delle estensioni elettrocateteri impiantate e, se applicabile, degli adattatori ai quali sono collegati.	☐	Gli stimolatori NON sonno impiantati sullo stesso lato del corpo delle estensioni elettrocateteri impiantate e, se applicabile, degli adattatori ai quali sono collegati.
☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus completo in cui due elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus completo in cui due elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus misto in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori sono collegati a un singolo stimolatore, sia le estensioni elettrocateteri che gli adattatori sono indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus misto in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori sono collegati a un singolo stimolatore, sia le estensioni elettrocateteri che gli adattatori NON sono indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus completo, le estensioni elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore. Non devono essere usati adattatori.	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus completo, l'estensione elettrocateteri NON è collegata direttamente allo stimolatore. Adattatore presente.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, gli adattatori M8 devono essere collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri Medtronic.	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, gli adattatori M8 NON sono collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri 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 DBS Vercise Genus completo con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione elettrocateteri inutilizzata È DOTATO di un tappo porta inserito nella porta di estensione elettrocateteri inutilizzata.	☐	Un sistema DBS Vercise Genus completo con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione elettrocateteri inutilizzata NON È DOTATO di un tappo porta inserito nella porta di estensione elettrocateteri inutilizzata.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, le estensioni elettrocateteri Medtronic hanno un elettrocatetere inserito (NON hanno un tappo porta inserito).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, le estensioni elettrocateteri Medtronic NON hanno un elettrocatetere inserito (sono inutilizzate o hanno un tappo porta inserito).
☐	Un sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata HA un tappo porta Boston Scientific inserito nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata.	☐	Un sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata NON ha un tappo porta Boston Scientific inserito nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, le combinazioni di lunghezza dell'estensione elettrocateteri e dell'adattatore M8 NON includono un'estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus misto o parzialmente misto, le combinazioni di lunghezza dell'estensione elettrocateteri e dell'adattatore M8 includono un'estensione elettrocateteri 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 di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.	☐	Evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.

Idoneo per la RM		Non idoneo per la RM	
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus completo o misto, è possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori.	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus completo o misto, è possibile l'impianto di più di due stimolatori.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, vengono impiantati due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto, NON vengono impiantati due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo).
☐	Se sono impiantati due stimolatori, su ciascun lato del corpo vengono impiantati un singolo stimolatore, un elettrocatetere, un'estensione elettrocateteri e, se applicabile, un adattatore.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, su ciascun lato del corpo vengono impiantati più di uno stimolatore, un elettrocatetere, un'estensione elettrocateteri o un adattatore.
☐	Se vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dell'estensione elettrocateteri, dell'adattatore, se applicabile, e dello stimolatore al quale sono collegati.	☐	Se vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri NON sono impiantati sullo stesso lato del corpo dell'estensione elettrocateteri, dell'adattatore, se applicabile, e dello stimolatore al quale sono collegati.
☐	Se sono impiantati due stimolatori, NON sono impiantate le estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, sono impiantate le estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95.
☐	Se sono impiantati due stimolatori, NON sono impiantati gli elettrocateteri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, sono impiantati gli elettrocateteri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45.

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 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.

Sistema DBS Vercise Gevia completo

Idoneo per la RM		Non idoneo per la RM	
☐	Lo stimolatore deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale).	☐	Lo Stimolatore NON è impiantato in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale).
☐	Lo Stimolatore deve essere impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate.	☐	Lo stimolatore NON è impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni 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 e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Estensioni elettrocateteri direttamente collegate allo stimolatore. Adattatori assenti.	☐	Estensione elettrocateteri 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 elettrocateteri di contatto 8, NM-3138-55 ha un Elettrocatetere inserito (NON ha un tappo porta inserito).	☐	L'estensione elettrocateteri a 8 contatti, NM-3138-55, NON ha un elettrocatetere inserito (HA un tappo porta inserito).
☐	Nessuna evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.	☐	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 elettrocateteri NM-3138-55.	☐	Quando il sistema DBS Vercise Gevia viene impiantato con un'estensione elettrocateteri diversa dall'estensione elettrocateteri NM-3138-55.

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.
Zastarjela verzija. Ne 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.

D. Istruzioni per il paziente o per il Centro RM prima della scansione RM (solo per sistema completo, misto o parzialmente misto):

Raccomandare al paziente di portare quanto segue a tutti gli appuntamenti per la RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera per il portatore di impianto 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 abilitata la modalità RM sullo stimolatore usando il telecomando del paziente prima di effettuare una scansione RM.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

it

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.

Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM

Idoneità del sistema con un solo elettrocatetere

Tabella 17.Condizioni con un solo 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 per uso esterno i cui componenti sono elencati nella 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 nella Tabella 2 del presente 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 nella Tabella 2 del presente manuale.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione del sistema con un solo 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 compilato.*	☐ Verificare i record paziente e assicurarsi che la configurazione di sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 3 del presente 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 nella Tabella 3 del presente 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 chiuso (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 spaziale massimo del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche dello scanner per RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente da 1,5 T: ○ Bobina ricetrasmittente full body (solo a polarizzazione circolare (CP)). ○ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)). • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina-body come trasmettitore in modalità polarizzazione circolare (CP)). • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM e/o della bobina-body.
In caso di utilizzo di bobina ricetrasmittente full body o cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) e se al paziente vengono impiantati elettrocateteri DB-2201, DB-2202, DB-2203 o DB-2204, la sequenza di scansione deve avere un B1+rms inferiore o pari a (≤) 2,0 µT.	☐ Assicurarsi che lo scanner 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 lo scanner per RM sia azionato a un valore pari o inferiore (≤) a un SAR full body e cefalico di 0,1 W/kg. ***Nota:*** *l'utilizzo del valore SAR31 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.

31 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Tabella 17.Condizioni con un solo elettrocatetere e metodi per determinare l'idoneità	
Condizione di scansione	**Metodi suggeriti per determinare l'idoneità**
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 accusi uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in “Interazioni potenziali con l’ambiente RM” nella sezione “Informazioni sulla sicurezza” del presente manuale o se il paziente non risponde alle domande da sveglio.

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.

Idoneità del sistema completo, misto o parzialmente misto

Tabella 18. Condizioni sistema completo, misto o parzialmente misto e metodi per determinare l'idoneità

Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Il paziente è sottoposto a un impianto di un sistema DBS costituito dai componenti elencati nella: • Tabella 4 per il sistema DBS Vercise Genus completo • Tabella 5 per il sistema DBS Vercise Genus misto • Tabella 6 per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto oppure • Tabella 7 per il sistema DBS Vercise Gevia completo. ***Nota:*** *questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.*	☐ Controllare la tessera per il portatore di impianto del paziente o i record paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati nella Tabella 4 per il sistema DBS Vercise Genus completo, Tabella 5 il sistema DBS Vercise Genus misto, Tabella 6 il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto o Tabella 7 il sistema DBS Vercise Gevia completo. 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 nella Tabella 4 per il sistema DBS Vercise Genus completo, Tabella 5 il sistema DBS Vercise Genus misto, Tabella 6 il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto o Tabella 7 il sistema DBS Vercise Gevia completo.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione di sistema elencati nella: • Tabella 8 per il sistema DBS Vercise Genus completo • Tabella 9 per il sistema DBS Vercise Genus misto • Tabella 10 per il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto oppure • Tabella 11 per il sistema DBS Vercise Gevia completo. ***Nota:*** *questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.*	☐ Controllare la tessera per il portatore di impianto del paziente o i record paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 8 per il sistema DBS Vercise Genus completo, Tabella 9 il sistema DBS Vercise Genus misto, Tabella 10 il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto o Tabella 11 il sistema DBS Vercise Gevia completo. O ☐ Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 8 per il sistema DBS Vercise Genus completo, Tabella 9 il sistema DBS Vercise Genus misto, Tabella 10 il sistema DBS Vercise Genus parzialmente misto o Tabella 11 il sistema DBS Vercise Gevia completo.
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.* ***Avvertenza:*** *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*	☐ Assicurarsi che lo stato della batteria dello stimolatore sia di  tre tacche sulla schermata **Home** del telecomando del paziente.
Modalità RM abilitata sullo stimolatore. ***Nota:*** *la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" 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 la stimolazione disattivata. 

Tabella 18. Condizioni sistema completo, misto o parzialmente 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 spaziale massimo del campo pari o inferiore a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche dello scanner per RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente da 1,5 T: ○ Bobina ricetrasmittente full body (solo a polarizzazione circolare (CP)). ○ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)). ○ Bobina ricetrasmittente per arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)). • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina-body come trasmettitore in modalità polarizzazione circolare (CP)). • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM, della bobina-body e/o della bobina per arti inferiori.
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 per il portatore di impianto del paziente o i 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 elettrocateteri NM-3138-55 sono idonee alla scansione.* ☐ Determinare il tipo di bobina: ☐ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) O ☐ Bobina-body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) O ☐ Bobina ricetrasmittente per gli arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)) ☐ Assicurarsi che lo scanner per RM sia operativo a un valore pari o inferiore (≤) ai limiti di esposizione RF appropriati (B1+rms o SAR) in base all'isocentro, ai componenti impiantati e al tipo di bobina (fare riferimento alla Tabella 13, Tabella 14 alla Tabella 15, alla Tabella 16 e alla).
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 manifesti uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in *"Interazioni potenziali con l'ambiente RM"* nella sezione *"Informazioni sulla sicurezza"* del presente manuale.

Obsolete version. Do not use. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Forældet version. Brug ikke. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietojiet. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja zdezaktualizowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune învechită. Nu se utilizează. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Остаряла версия. Да не се използва.

Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica

Sommario delle condizioni di scansione radiologica per i sistemi DBS Boston Scientific

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale. Assicurarsi che il sistema impiantato soddisfi le condizioni di impianto elencante in questo manuale prima di effettuare una scansione RM.*

Informazioni sulla sicurezza della RM

- Campo magnetico statico di 1,5 T
- Gradiente spaziale massimo del campo pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Velocità massima di variazione 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 full 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[32] (se B1+rms non è disponibile)
Tutti gli elettrocateteri	Completamente impiantato o solo a elettrocateteri per uso esterno	Cefalico	Bobina cefalica o 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, misto o parzialmente misto	Cefalico	Bobina cefalica	≤2,0 µT	≤0,2 W/kg
		Pari o superiore a C2	Bobina-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-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 RM.
- 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.

32 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

pt-eu

Como Utilizar este Manual

O manual contém orientações para determinar se é necessário realizar um exame de MRI e como o realizar num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, como definido por este manual. Neste manual, a designação "Sistema de DBS da Boston Scientific" refere-se aos seguintes sistemas: Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Genus™ e Vercise Gevia™.

Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI em pacientes a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.

Para obter informações detalhadas sobre aspetos não relacionados com o exame de MRI de implantação, funções, programação e utilização dos componentes do Sistema de DBS, consulte as Instruções de Utilização (IDU) adequadas do Sistema de DBS, apresentadas no seu *Manual de Referência do DBS*. Informe os pacientes de que poderão estar disponíveis informações adicionais no site da Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Nota: *as imagens apresentadas no ecrã Home (Início) do Controlo Remoto neste manual representam as que são apresentadas num Sistema de DBS recarregável, exceto se especificado em contrário. O ecrã Home (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 apresentadas neste manual não pretendem ser prescritivas, não ilustram todas as configurações possíveis e servem apenas de referência.

Marcas Comerciais

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ e Precision Spectra™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

Garantia

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, estas informações estão disponíveis no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilize o nome do fabricante e do dispositivo encontrados na etiqueta para procurar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo.

Assistência Técnica

Não contém peças reparáveis pelo utilizador. Se tiver uma pergunta ou problema específico, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade em www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Да не се използва.
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.
Zastaranela različica. Ne uporabite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoaktualizovaná verze. Nepoužívejte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Lietot verēts. Ne izmantot.
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.

Índice

Introdução 363

Acerca deste Manual 363

Obter as Mais Recentes Orientações de MRI 363

Materiais do Pacientes para um exame de MRI 363

Como Utilizar este Manual 364

Descrição do Sistema MR Condicional 366

Sistema de Elétrodo Único 366

Componentes Elegíveis para MRI 366

Configuração do Sistema 367

Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto 368

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI 368

Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI 369

Componentes do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus Elegíveis para exame 370

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI 371

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus 372

Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus 373

Configuração do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus 374

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia 375

Informação de Segurança de MRI 376

MRI de Sistema de Elétrodo Único 376

Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto para exame 378

Exame de MRI de Cabeça do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto Utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça 378

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Completo de DBS Vercise Gevia 379

Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo 380

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus 381

Sistema Completo de DBS Vercise Gevia 382

Exame de MRI de Sistema Completo, Sistema Misto ou Parcialmente Misto dos Membros Inferiores Utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior 383

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus 384

Revisão Pós Exame de MRI 385

Revisão Pós Exame de MRI para Sistema de Elétrodo Único 385

Revisão Pós Exame de MRI para Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto 385

Modo MRI no Controlo Remoto 386

Ativar o Modo MRI 386

Desativar o Modo MRI 389

Ecrãs de erros do Modo MRI 392

Ecrã Carregar Estimulador Agora (apenas nos estimuladores recarregáveis) 393

Ecrã Carregar Estimulador Agora ou Desativar Modo MRI (apenas nos estimuladores recarregáveis) 394

Ecrã de Bateria Fraca no Estimulador devido a ERI ou EOS (apenas nos estimuladores não recarregáveis) 395

Ecrãs ERI ou EOS Durante o Modo MRI (apenas Estimuladores Não-recarregáveis) 396

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 την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Foutief verzie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsoleta. 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.

Ecrã de Impedâncias Fora do Limite 397
Ecrã Erro do Estimulador 399
Aceder ao Menu do Médico 400
Impedâncias 401
Informações de Segurança 402
Avisos 402
Precauções 403
Limitações 403
Artefacto na Imagem 403
Ajustar para B1+rms ou SAR Abaixo do Modo Normal 404
Anexo A: Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI 405
Formulário de Elegibilidade do Paciente para o exame de MRI de Corpo Inteiro dos Sistemas de DBS da Boston Scientific 405
Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado 411
Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado 411
Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus 412
Sistema Completo de DBS Vercise Gevia 414
Anexo B: Lista de verificação Pré-Exame de MRI 416
Elegibilidade do Sistema de Elétrodo Único 416
Elegibilidade do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto 418
Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos 421
Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas de DBS da Boston Scientific 421

pt-eu

Осаопила верзија. Не користите.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versiooni aegumine. Ärge kasutage.
Αχρησιμοποίητη 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.

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 exames de Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI) nesses pacientes.

O manual contém orientações para determinar se é necessário realizar um exame de MRI e como o realizar num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema de DBS da Boston Scientific, como definido por este manual.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Cuidado: *o exame MR Condicional pode ser realizado com segurança em pacientes a quem foram implantados apenas os componentes 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).*

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 Implante do Paciente

O Controlo Remoto do paciente deve ser utilizado para ativar o modo MRI no Sistema de 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 Implante do Paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do Sistema de DBS do paciente e para confirmar o número do modelo dos componentes do sistema implantados.

Aviso: *o Carregador e o Controlo Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.*

Como Utilizar este Manual

As Orientações de MRI aplicam-se a seis tipos de Sistemas de DBS da Boston Scientific:

- Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado
  - Um Sistema de DBS de Elétrodo Único totalmente implantado é um Sistema de Elétrodos Protegidos composto por Elétrodo(s), Proteção(ões) de Elétrodo(s) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI).
- Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado
  - Um Sistema de DBS de Elétrodo Único Exteriorizado é composto por Elétrodo(s) e, opcionalmente, Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 2 para componentes elegíveis para exame de MRI).
- Sistema Completo de DBS Vercise Genus
  - Um Sistema Completo de DBS Vercise Genus é composto por Elétrodo(s), Extensão(ões) de Elétrodo, Estimulador(es) de DBS Vercise Genus e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 4 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Misto de DBS Vercise Genus
  - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus é composto por Elétrodos da Medtronic, Extensões de Elétrodos da Medtronic, Adaptadores M8 Vercise da Boston Scientific, Estimulador(es) de DBS Vercise Genus da Boston Scientific e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação da Medtronic Stimloc™ (consulte Tabela 5 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus
  - Um Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus é um sistema bilateral com uma combinação de Elétrodos e Extensões de Elétrodos de diferentes fabricantes ligados a quaisquer dois Estimuladores de DBS Vercise Genus da Boston Scientific. Este sistema é composto por um Elétrodo Medtronic, uma Extensão de Elétrodo Medtronic, uma Tampa de Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc™, um Elétrodo Boston Scientific, um Adaptador M8 Vercise da Boston Scientific, uma Extensão de Elétrodo da Boston Scientific e uma Tampa de Orifício de Trepanação da Boston Scientific ou um método alternativo de fixação de um Elétrodo da Boston Scientific (consulte Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
  - Um Sistema Completo de DBS Vercise Gevia é composto por Elétrodo(s), Extensão(ões) de Elétrodo, Estimulador de DBS Vercise Gevia e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos (consulte Tabela 7 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). O Estimulador de 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 listado neste manual.
2. Determine o tipo de Sistema de DBS a ser submetido a um exame de MRI.
3. Determine o isocentro do exame de MRI.
4. Determine o tipo de bobina de transmissão.
5. Determine as condições do exame de MRI por Tabela 1 e, em seguida, consulte as secções apropriadas deste manual.

Nota: *existem limites de radiofrequência (RF) MR Condicional neste manual que estão abaixo do Modo Normal. Nesses casos, esteja ciente de que isto pode limitar a disponibilidade de alguns procedimentos de MR.*

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, Sistema Misto ou Parcialmente 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 Bobina de Transmissão (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)	Bobina de Cabeça ou Bobina de Corpo	• Consulte Tabela 2 na página 366 para componentes elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 3 na página 367 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 12 na página 377 para condições do exame de MRI.
Sistema de DBS Vercise Genus (Números do Modelo do Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto	Cabeça	Bobina de Cabeça	• Consulte Tabela 4 na página 368 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 5 na página 369 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 6 na página 370 para componentes do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 8 na página 372 para a configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus. • Consulte Tabela 9 na página 373 para a configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus. • Consulte Tabela 10 na página 374 para a configuração do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus.	• Consulte Tabela 13 na página 379 para condições do exame de MRI.
		Na C2 ou Acima	Bobina de Corpo		• Consulte Tabela 14 na página 381 para condições do exame de MRI.
		C3 até T10			
		T11 até ao Fémur			
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)			
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Bobina de Membro Inferior		• Consulte Tabela 16 na página 384 para condições do exame de MRI.
Sistema de DBS Vercise Gevia (Número do Modelo do Estimulador: DB-1200)	Sistema completo com Elétrodos DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Bobina de Cabeça	• Consulte Tabela 7 na página 371 para componentes elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 11 na página 375 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 13 na página 379 para condições do exame de MRI.
	Sistema completo com Elétrodos DB-2201	Acima da T5	Bobina de Corpo	• Consulte Tabela 7 na página 371 para componentes elegíveis para exame de MRI. • Consulte Tabela 11 na página 375 para configuração do sistema.	• Consulte Tabela 15 na página 382 para condições do exame de MRI.
		T5 ou Abaixo			
	Sistema completo com Elétrodos DB-2202	Acima da T12			
		T12 ou Abaixo			

Nota: *é fornecido um resumo de todos os Sistemas de DBS e respetivas Condições de Radiologia de MR no Anexo C.*

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).

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)	• DB-2201-30AC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm • DB-2203-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm
Extensões de Elétrodo	Nenhuma
Estimulador	Nenhuma
Acessórios	• Proteção(ões) do(s) Elétrodo(s) (não é necessário se os Elétrodos forem exteriorizados) ○ Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501 e com Elétrodos de DBS • Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[4]) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501 e com Elétrodos de DBS

Versión obsoleta. No utilizar.
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.

4 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Configuração do Sistema

Tabela 3. Configuração do Sistema de Elétrodo Único	
Configuração Elétrodo Único, Totalmente Implantado	• Um Sistema de DBS de Elétrodo Único totalmente implantado é um Sistema de Elétrodos Protegidos composto por Elétrodo(s), Proteção(ões) de Elétrodo(s) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou método alternativo de fixação de Elétrodos[5] (consulte Tabela 2 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). • Elétrodos Totalmente Implantados (não expostos). • Os Elétrodos são cobertos por Proteções dos Elétrodos nas extremidades proximais e o Elétrodo excedente é enrolado e implantado sob o couro cabeludo e acima do crânio.[6] • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Não foi encontrada evidência de Elétrodos fraturados. • Sem Extensões de Elétrodo nem Estimuladores presentes.
Configuração Elétrodo Único, Exteriorizado	• O(s) Elétrodo(s) parcialmente implantados que se estendem do paciente têm de estar direitos sem dobras. • 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 exame de MRI). • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Não foi encontrada evidência de Elétrodos fraturados. • Sem Extensões de Elétrodo nem Estimuladores presentes.

pt-eu

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.

5 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

6 O sistema foi avaliado apenas com uma Proteção do Elétrodo. A não utilização de uma Proteção do 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, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI

Tabela 4. Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI

Elétrodo(s)	• DB-2201-30AC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm • DB-2203-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm
Extensões de Elétrodo	• NM-3138-55, Extensão de Elétrodo, 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-55, Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-95, Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm • DB-3216-55, Extensão de Elétrodo, 16 Contactos, 55 cm • DB-3216-95, Extensão de Elétrodo, 16 Contactos, 95 cm
Estimulador(es)	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos
Acessórios	• Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[7]) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501 e com Elétrodos de DBS • Obturadores para Portas ○ Fornecido na Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kits de Extensão de Elétrodo, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

7 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus Elegíveis para MRI

Tabela 5. Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus 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
Extensões de Elétrodo 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, 8 Contactos, 15 cm • DB-9218-55, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm
Estimulador(es)	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos
Acessórios	• Conexões Porta Boston Scientific ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC - 4401 e kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Cobertura(s) do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc ○ 924256

Versão obsoleta. Não utilize.
Novecta versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

Componentes do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus Elegíveis para exame

Tabela 6. Componentes do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus Elegíveis para exame

Elétrodo(s) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm
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) de Elétrodo(s) Boston Scientific	• NM-3138-55, Extensão de Elétrodo, 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-55, Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-95, Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm
Extensões de Elétrodo 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, 8 Contactos, 15 cm • DB-9218-55, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm
Estimulador(es)	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos
Acessórios	• Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos da Boston Scientific[8]) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C. • Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc ○ 924256 • Manga(s) de Sutura Boston Scientific (opcional) ○ Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C e com os Elétrodos de DBS • Conexões Porta Boston Scientific ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kits de Extensão de Elétrodo, DB-3128-55, DB-3128-95

8 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI

Tabela 7. Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para MRI	
Elétrodo(s)	• DB-2201-30AC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm
Extensões de Elétrodo	• NM-3138-55, Extensão de Elétrodo, 8 Contactos, 55 cm
Estimulador	• Gerador de Impulsos Implantável, DB-1200, Vercise Gevia™, 16 Contactos
Acessórios	• Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétrodos[9]) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C e com os Elétrodos de DBS • Obturadores para Portas ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e com o Kit do IPG, DB-1200

Outdated version. Do not 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

9 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus

Tabela 8. Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus

Configuração(ões) do Sistema Completo de DBS Vercise Genus	• Um Sistema de DBS totalmente implantado é composto por Elétrodo(s), Extensão(ões) de Elétrodo, Estimulador(es) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos[10] (consulte Tabela 4 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). • O(s) Estimulador(es) têm de ser implantados sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que as Extensão(ões) de Elétrodo implantados às quais o Estimulador está ligado. • Podem ser implantados até dois Estimuladores (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo e Extensão de Elétrodo devem ser implantados no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de 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 uma Conexão Porta para serem elegíveis para exame de 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 exame de MRI. ***Nota:*** *para confirmar a presença de uma Conexão 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 mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensões de Elétrodos DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensão(ões) de Elétrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[11]
Programação do Sistema Completo de DBS Vercise Genus	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[12] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

pt-eu
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie.
Elavult verzió. Ne használja.
Použijte novější verzi.
Nepoužívať.
Uporabite novejšo različico.
Ne uporabite.
Använd ej.
Älä käytä.
Ne kullanmayın.

10 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

11 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"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

12 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus

Tabela 9. Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus.

Configuração(ões) do Sistema Misto de DBS Vercise Genus	• Um Sistema Misto de DBS totalmente implantado é composto por Elétrodos da Medtronic, Extensões de Elétrodos da Medtronic, Adaptadores M8 Vercise da Boston Scientific, Estimulador(es) de DBS Vercise Genus da Boston Scientific e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação da Medtronic Stimloc (consulte Tabela 5 quanto a componentes elegíveis para exame de MRI). • O(s) Estimulador(es) tem (têm) de ser colocado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que as Extensão(ões) de Elétrodo implantados e o(s) Adaptador(es) às quais o Estimulador está ligado. • Podem ser implantados até dois Estimuladores (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo e Extensão de Elétrodo devem ser implantados no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Num implante bilateral onde dois Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Adaptadores 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 uma Conexão Porta para serem elegíveis para exame de MRI. ***Nota:*** *para confirmar a presença de uma Conexão 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 de Elétrodo e Adaptador M8 são elegíveis para exame de MRI, exceto aquelas que incluem simultaneamente uma Extensão de Elétrodo 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 aberta não é elegível para exame de MRI. Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Elétrodo Medtronic não utilizada não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *se forem implantados mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensão(ões) de Elétrodos DB-3128-55 ou DB-3128-95 não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[13]
Programação do Sistema Misto de DBS Vercise Genus	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.[14] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

Dit is een versie
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta. Não use.
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.

13 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"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

14 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Configuração do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus

Tabela 10. Configuração do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus

Configuração(ões) do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	• Um Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus é um sistema bilateral com uma combinação de Elétrodos e Extensões de Elétrodos de diferentes fabricantes ligados a quaisquer dois Estimuladores de DBS Vercise Genus da Boston Scientific. Um sistema parcialmente misto de DBS Vercise Genus totalmente implantado é composto pelo seguinte: ○ Um Elétrodo Medtronic, Extensão de Elétrodo Medtronic, Tampa de Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc e um Adaptador Boston Scientific Vercise M8 (consulte Tabela 6 para componentes elegíveis para exame). ○ Um Elétrodo Boston Scientific, Extensão de Elétrodo Boston Scientific e Tampa de Orifício de Trepanação Boston Scientific ou método alternativo de fixação de um Elétrodo Boston Scientific[15] (consulte Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI). • O Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus só é MR Condicional quando dois Estimuladores são implantados (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo, Extensão de Elétrodo e, se aplicável, Adaptador devem ser implantados no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado. • Os Estimuladores têm de ser colocados sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen. • Os pacientes com dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • A Extensão de Elétrodo Medtronic deve estar diretamente ligada ao Adaptador M8. • As Portas do Estimulador não utilizadas requerem uma Conexão Porta para serem elegíveis para exame de MRI. • Qualquer Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada requer que uma Conexão Porta Boston Scientific seja inserida na Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada para ser elegível para exame de MRI. ***Nota:*** *para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador ou numa Extensão de Elétrodo Boston Scientific, verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.* ***Cuidado:*** *todas as combinações de comprimentos de Elétrodo, Extensão de Elétrodo e Adaptador M8 são elegíveis para exame de MRI, exceto aquelas que incluem simultaneamente uma Extensão de Elétrodo 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 aberta não é elegível para exame de MRI. Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Elétrodo Medtronic não utilizada não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *se forem implantados mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensão(ões) de Elétrodos DB-3128-55 ou DB-3128-95 não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[16]
Programação do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	• O Modo MRI tem de estar ativado nos Estimuladores antes de iniciar o exame.[17] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.

15 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

16 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"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

17 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Configuração(ões) do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	• Um Sistema de DBS totalmente implantado é composto por Elétrodo(s), Extensão(ões) de Elétrodo, Estimulador e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos[18] (consulte Tabela 7 quanto a componentes elegíveis para exame de 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 às quais o Estimulador está ligado. • Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de 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 uma Conexão Porta para serem elegíveis para exame de MRI. • Apenas as configurações de sistema que utilizem Elétrodos DB-2201 ou DB-2202 com Extensões de Elétrodo NM-3138-55 são elegíveis para exame de MRI. ***Nota:*** *para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.* ***Cuidado:*** *um Estimulador de DBS Vercise Gevia não é elegível para exames de MRI quando implantado no abdómen.* ***Cuidado:*** *qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *se forem implantados múltiplos Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI.* ***Cuidado:*** *não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade Estimulador-Elétrodo comprometida.*[19]
Programação do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	• 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.

Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Pasenusi versija. 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. Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

18 Um exame de MRI também pode ser realizado 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 de DBS da Boston Scientific 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. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

19 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"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

20 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* 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 exames de MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente cumpre as Condições do Sistema de DBS para exames de MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada no Anexo B. Têm de ser satisfeitas todas as Condições de Utilização de um exame de MRI a realizar.

Um 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 12.

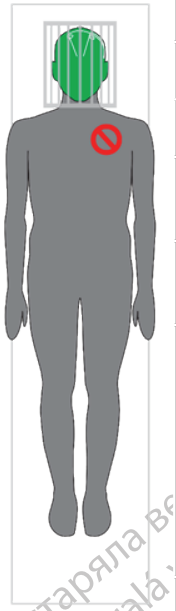
Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

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.

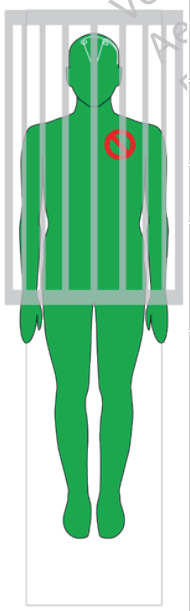
Tabela 12. Condições para um exame de MRI do Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado ou Exteriorizado.

Bobina de Cabeça



Ou

Bobina de Corpo



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner de 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 da bobina de MRI	• Coil de transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) ou • Bobina de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP) • Bobina só de receção: Qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
Máximo B1+rms	2,0 µT
SAR Máximo[21] (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 366.
Configuração do Sistema	Ver Tabela 3 na página 367.
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame 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 exame de MRI de acordo com as condições de Tabela 12.*

Nota: *o ícone ⃠ indica um Estimulador que não pode ser implantado ao utilizar as condições do exame de MRI apresentadas em Tabela 12.*

21 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto para exame

Os testes demonstraram que o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, o Sistema Misto de DBS Vercise Genus, o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus e o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia são MR Condicional. Consulte a secção *"Descrição do Sistema MR Condicional"* deste manual para a definição de Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto.

O Anexo A contém um formulário de Elegibilidade do Paciente para exames de MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente cumpre as Condições do Sistema de DBS para exames de MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada no Anexo B. 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 13, Tabela 14, Tabela 15, ou Tabela 16.

Exame de MRI de Cabeça do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto Utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça

Um exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto ou Parcialmente 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 listado neste manual.*

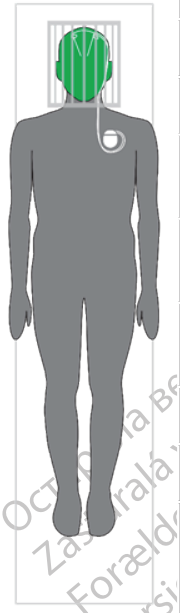
Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 13.

Осторожно. Дадено изпълнение.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foråldet version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

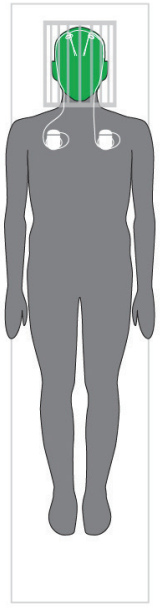
Tabela 13. Condições para um Exame de Cabeça de Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Completo de DBS Vercise Gevia utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça

Bobina de Cabeça



Ou

Bobina de Cabeça IPG dupla



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner de 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 da bobina de MRI	• Coil de transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Cabeça
Máximo B1+rms	2,0 µT
SAR Máximo[22] (se B1+rms não estiver disponível)	• 0,2 W/kg para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus • 0,1 W/kg para Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Programação do Sistema	• O Modo MRI tem de estar ativado no(s) Estimulador(es) antes de iniciar o exame.[23] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 368. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 5 na página 369. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 6 na página 370. • Para Sistema Completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabela 7 na página 371.
Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 8 na página 372. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 9 na página 373. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 10 na página 374. • Para Sistema Completo de DBS Vercise Gevia, consulte Tabela 11 na página 375.
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame 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 exame de MRI de acordo com as condições de Tabela 13.*

Nota: *um Sistema Completo de DBS Vercise Gevia não é elegível para uma configuração com mais de um Estimulador implantado.*

22 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

23 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

O exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto ou Parcialmente 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 listado neste manual.*

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 ou Tabela 15.

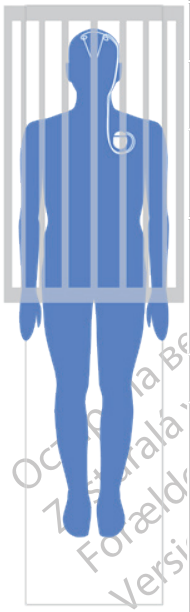
pt-eu

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 de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus

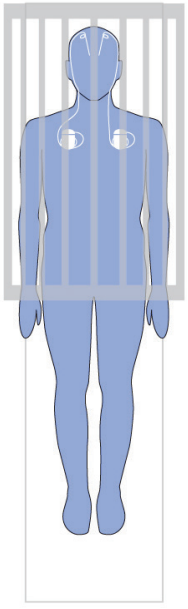
Tabela 14. Condições para um Exame de Corpo de um Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

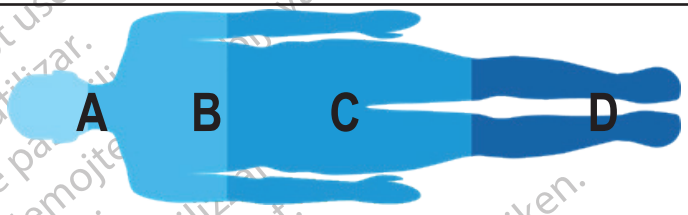
Bobina de Corpo



Ou

Bobina de Corpo IPG dupla



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner de 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 da bobina de MRI	• Bobina de transmissão/receção de Corpo (apenas Polarizado Circular (CP)) • Bobina só de receção: Qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) • 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[24] (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(s) Estimulador(es) antes de iniciar o exame.[25] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 368. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 5 na página 369. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 6 na página 370.
Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 8 na página 372. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 9 na página 373. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 10 na página 374.
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame 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 exame de MRI, de acordo com as condições de Tabela 14.*

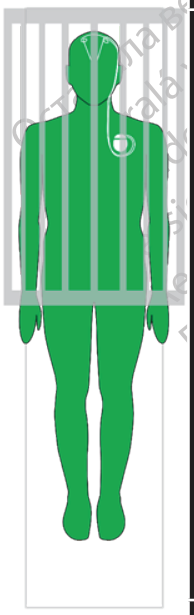
24 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

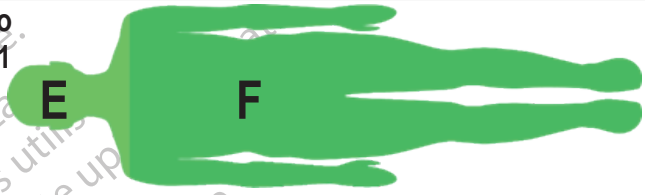
25 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Tabela 15. Condições para um exame de MRI de Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Utilizando um Coil Transmissor de Corpo

Bobina de Corpo



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner de 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 da bobina de MRI	• Bobina de transmissão/receção de Corpo (apenas Polarizado Circular (CP)) • Bobina só de receção: Qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
Máximo B1+rms Por Zona e Elétrodo	**Elétrodo DB-2201**  **Elétrodo DB-2202** 
SAR Máximo[26] (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.[27] • O Estimulador deve estar totalmente carregado antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	Ver Tabela 7 na página 371.
Configuração do Sistema	Ver Tabela 11 na página 375.
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame 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.

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**

Nota: *as zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI de acordo com as condições de Tabela 15.*

26 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

27 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do modo MRI.

Exame de MRI de Sistema Completo, Sistema Misto ou Parcialmente Misto dos Membros Inferiores Utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior

Um exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto ou Parcialmente 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 listado neste manual.*

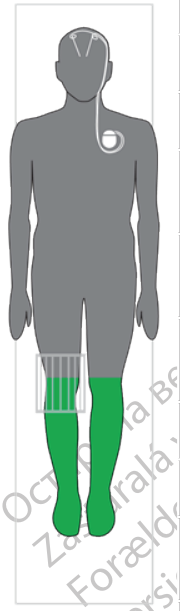
Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema MR que satisfaça as condições descritas em Tabela 16.

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 Misto de DBS Vercise Genus, Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus

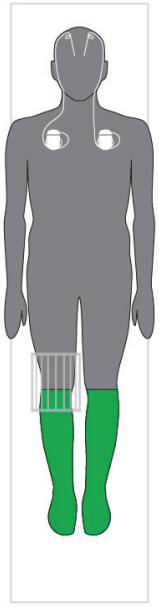
Tabela 16. Condições para um Exame de Membro Inferior de um Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior

Bobina de Membro Inferior



Ou

Bobina de Membro Inferior IPG dupla



MR Condicional	Sim
Intensidade do Íman Estático	1,5T
Tipo de Scanner	Scanner de 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 da bobina de MRI	• Bobina de transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP) • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Zona Indicada	Membros inferiores (joelho e abaixo)
Máximo B1+rms	Modo Normal
SAR Máximo[28] (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.[29] • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar a MRI.
Componentes do Sistema Elegíveis Para MRI	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 4 na página 368. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 5 na página 369. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 6 na página 370.
Configuração do Sistema	• Para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 8 na página 372. • Para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 9 na página 373. • Para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, consulte Tabela 10 na página 374.
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame 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 exame de MRI de acordo com as condições de Tabela 16.*

28 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

29 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente, quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção *"Modo MRI no Controlo Remoto"* 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 acontecimentos adversos potenciais são apresentados na secção *"Informações de Segurança"* deste manual em *"Potenciais Interações com o 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, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto

1. Certifique-se de que o paciente não sentiu quaisquer acontecimentos adversos como resultado do exame de MRI. Os acontecimentos adversos potenciais são apresentados na secção *"Informações de Segurança"* deste manual em *"Potenciais Interações com o 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"* 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 de o Modo MRI ter sido ativado, desativar o Modo MRI liga novamente 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.*

   Nota: *os pacientes implantados com dois Estimuladores devem desativar o Modo MRI em cada Estimulador.*

3. Ensine o paciente a contactar o médico gestor do Sistema de DBS ou a Boston Scientific, se o Estimulador não LIGAR ou o Controlo Remoto apresentar mensagens de erro.

Ocr'ana Lepcn'a, ya ve a visitar
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Foraeldet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την 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. 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

O Modo MRI deve ser ativado no Estimulador usando o Controlo Remoto do Paciente antes de realizar um exame de MRI num paciente implantado com o Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto.

- Consulte Tabela 4 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI.
- Consulte Tabela 5 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI.
- Consulte Tabela 6 para componentes do Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI.
- Consulte Tabela 7 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia elegíveis para exame de MRI.

Depois de o exame de MRI 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 de MRI. Para pacientes com configurações que incluem dois Estimuladores, certifique-se de que o Modo MRI está ativado e, em seguida, desativado em ambos os Estimuladores.

pt-eu

Os seguintes Sistemas não exigem que o modo MRI seja ativado através do Controlo Remoto do Paciente:

- Um Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado
- Um Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado

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.

Aviso: *não realize um 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.*

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:

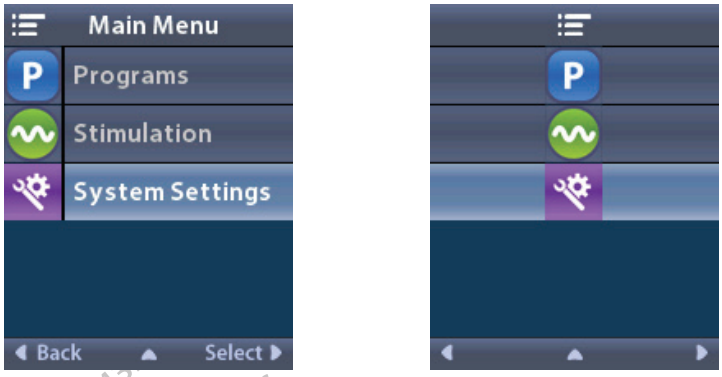
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Bloquear/Desbloquear** do lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Início** é apresentado.



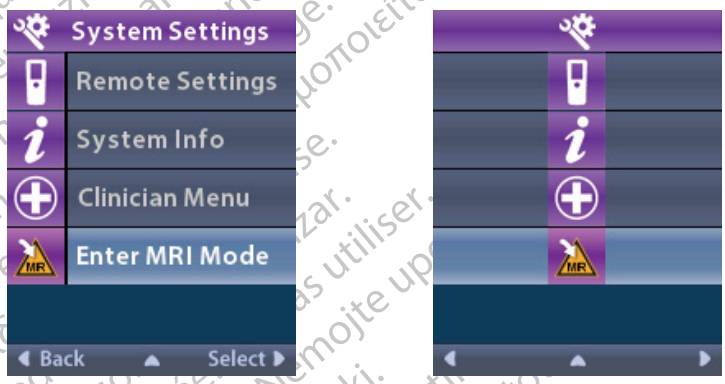
Nota: *o Controlo Remoto pode apresentar um ecrã de texto num dos idiomas fornecidos ou um ecrã icónico.*

3. Prima o botão de **Seta para a direita** para navegar para o **Menu Principal.**

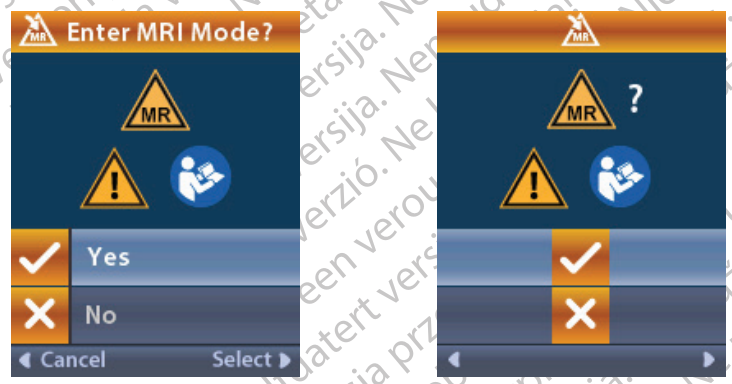
4. Selecione **Definições do Sistema**.



5. Selecione **Entrar no Modo MRI**.

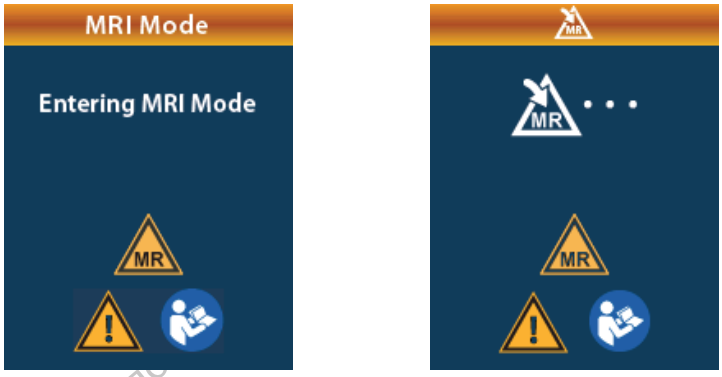


6. Selecione **Sim** para entrar no Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.

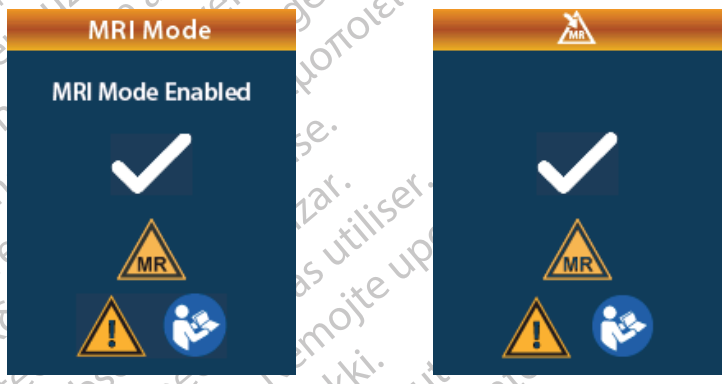


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

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.



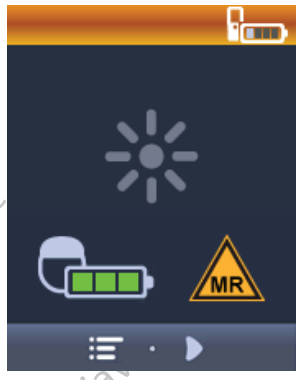
Desativar o Modo MRI

Após conclusão do exame de MRI, tem de ser utilizado o Controlo Remoto para desativar o Modo MRI.

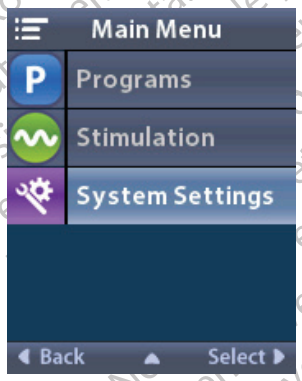
Para desativar o Modo MRI:

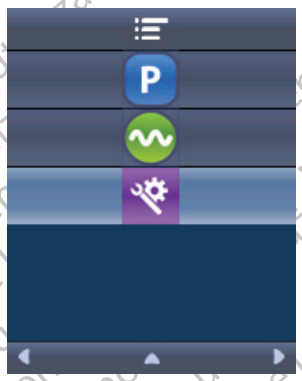
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Bloquear/Desbloquear** do lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Início** é apresentado.





3. Prima o botão de **Seta para a direita** para navegar para o **Menu Principal.**
4. Selecione **Definições do Sistema**.

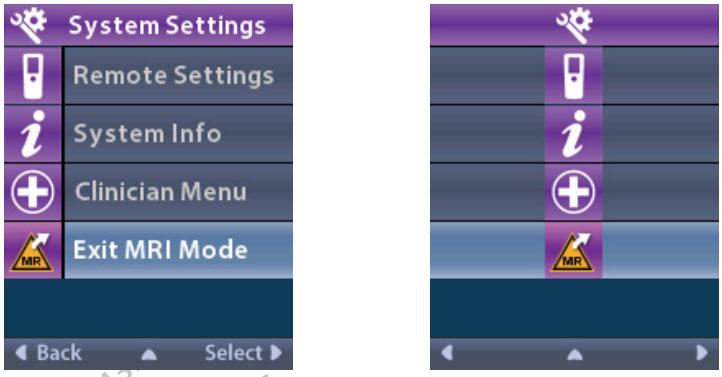




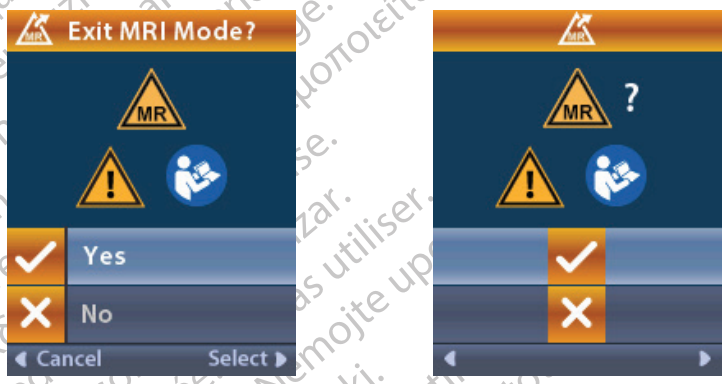
Остаряла версия. Zastaralá verze. Foreldet versjon. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica.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

pt-eu

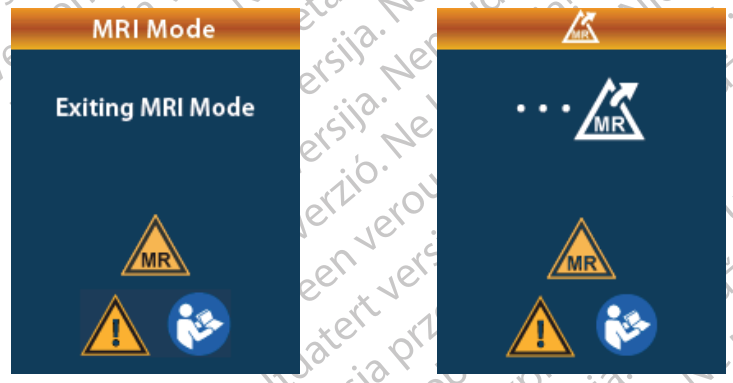
5. Selecione **Sair do Modo MRI**.



6. Selecione **Sim** para sair do Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.

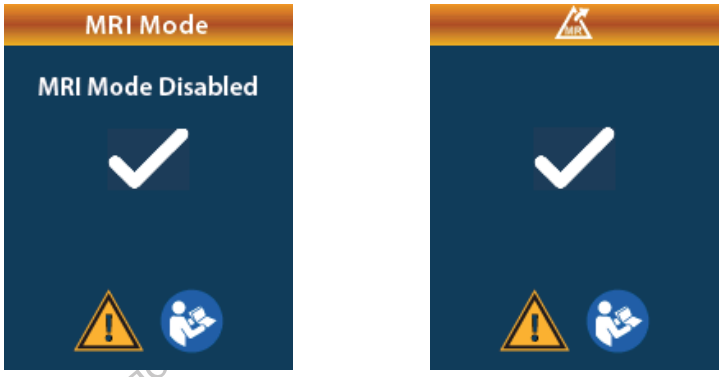


7. O Estimulador realiza uma série de verificações antes de desativar o Modo MRI.



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. 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 retém a estimulação e as definições do programa estabelecidas antes de o Modo MRI ter sido ativado. Se a estimulação estava LIGADA antes de o Modo MRI ter sido ativado, desativar o Modo MRI liga novamente 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 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.
Úrelt verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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 efetuadas quando a opção  **Entrar no Modo MRI** é selecionada 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.



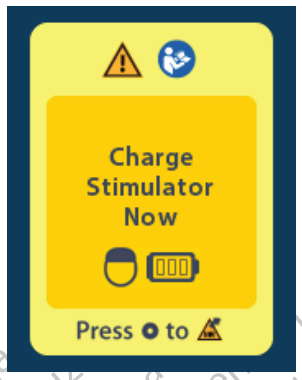
Aviso: *verifique sempre a bateria do Estimulador para garantir que está totalmente carregada antes de realizar um exame de MRI no paciente.*

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.

pt-eu

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 premindo no painel lateral do Controlo Remoto e confirme que o símbolo de **MR Condicional** está visível 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.

Aviso: *o Carregador e o Controlo Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.*

pt-eu

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ελλιπής έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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).

Aviso: *não realize um 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. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 apresentará uma mensagem a informar o paciente que o Estimulador entrou no período de ERI (Elective Replacement Indicator (Indicador de Substituição Facultativa)) 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.

Aviso: *o Controlo Remoto é MR inseguro e não pode ser levado para a sala onde se encontra o equipamento de MRI.*

Aviso: *não realize um 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. Nep
Forældet version. Ä
Version überholt. Nic
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zasta
Úrelt útg
Versione ob
Novecojusi versija. N
Pasenusi versija. Ne
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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.

Ecrã de Impedâncias Fora do Limite

As impedâncias devem estar dentro do intervalo aceitável antes da ativação do Modo MRI. O sistema executará automaticamente uma verificação de impedância após o modo MRI ser selecionado. Se alguma impedância não estiver dentro do intervalo aceitável, o Controlo Remoto apresenta uma mensagem de erro.

Para um Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto, o aviso "Impedâncias fora do intervalo" é esperado (veja a nota abaixo) e o Sistema ainda é elegível para exame de MRI. Para um Sistema com Conexão Porta numa Porta, o aviso "Impedâncias fora do intervalo" é esperado (veja a nota abaixo) e o Sistema poderá ser elegível para exame de MRI. Consulte Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 ou Tabela 11 para confirmar se a configuração específica é elegível para exame de MRI. Nestas configurações, pode executar uma verificação de impedância no Controlo Remoto antes de entrar no Modo MRI para determinar as impedâncias em cada Contacto do Elétrodo e confirmar a configuração. Consulte a secção *"Aceder ao Menu do Médico"* deste manual para obter instruções sobre como verificar as impedâncias utilizando o Controlo Remoto. Pode prosseguir e colocar o sistema no Modo MRI, e o sistema estará elegível para o exame se todas as outras condições de exame forem satisfeitas.

Nota: *para um Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, os valores de impedância para os Contactos 5, 6, 7 e 8 de cada Porta do Estimulador estarão fora do intervalo (alto) e o aviso "Impedâncias fora do intervalo" será apresentado no Controlo Remoto. Isso é previsível para esta configuração porque os Elétrodos Medtronic têm apenas 4 Contactos.*

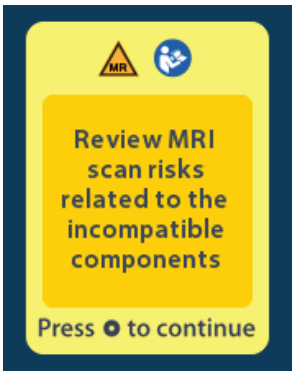
Nota: *para um Sistema com uma Conexão Porta numa Porta de Estimulador ou Porta de Extensão de Elétrodo, as impedâncias medidas nos Contactos dentro da Porta com uma Conexão Porta estarão fora do intervalo (alto). Consulte* Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 *ou* Tabela 11 *para confirmar se a configuração específica é elegível para exame de MRI.*





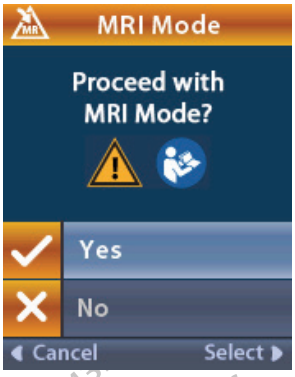
1. Prima para continuar.

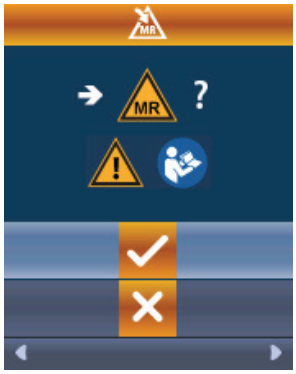
2. O Controlo Remoto apresenta uma nova mensagem a indicar que o utilizador deve consultar os riscos relacionados com impedâncias anómalas em exames de MRI. Reveja a secção *"Impedâncias Fora do Intervalo"* na secção *"Informações de Segurança"* deste manual antes de continuar. Prima para continuar.





3. Selecione **Sim** para continuar a ativar o Modo MRI ou **Não** para cancelar a ação.





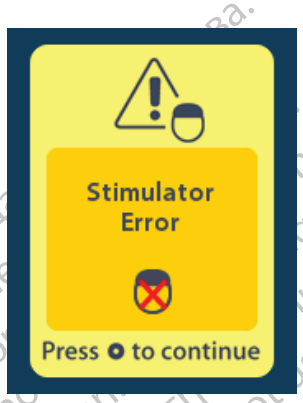
pt-eu

Aviso: *um exame de MRI não é recomendado quando as impedâncias não estão dentro do intervalo aceitável, exceto se realizar o exame de MRI com um Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus em que os Contactos 5, 6, 7 e 8 estiverem fora do intervalo para os Elétrodos Medtronic elegíveis para exame de MRI. Adicionalmente, um exame de MRI não é recomendado quando as impedâncias não estão dentro do intervalo aceitável, exceto se realizar o exame de MRI com um Sistema com uma Conexão Porta numa Porta de Estimulador ou Porta de Extensão de Elétrodo e todos os Contactos na Porta ligada estiverem fora do intervalo. Impedâncias acima ou abaixo do normal podem indicar que a integridade do Estimulador-Elétrodo está comprometida. O exame de MRI 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".*

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.

Ecrã 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 tente entrar novamente no Modo MRI. Se este ecrã de erro for imediatamente apresentado outra vez, não efetue o exame de MRI e diga ao paciente para contactar a instituição de saúde encarregue da gestão do Sistema de DBS ou a Assistência Técnica da 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.

pt-eu

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 **Definições do Sistema**:

1. Selecione o **Menu do Médico**. É apresentado o ecrã **Palavra-passe**.

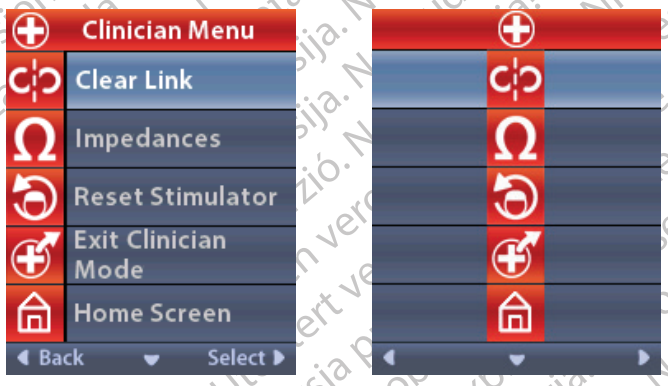


2. Utilize os botões de **Navegação** para introduzir a sua palavra-passe.

   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, é apresentado o **Menu do Médico**.



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.*

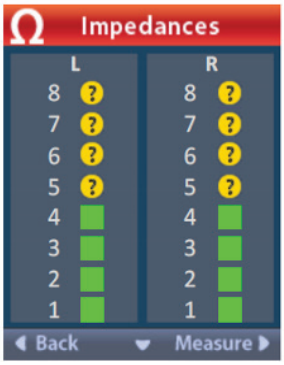
Impedâncias

Pode utilizar o Controlo Remoto para verificar impedâncias.

No **Menu do Médico**:

1. Selecione **Impedâncias**. É efetuada uma medição da impedância e o ecrã **Impedâncias** é apresentado.

Nota: *para um Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, 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 (consulte a figura abaixo).*



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 Ohms e 8000 Ohms).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Udgået 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 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

Avisos

Sistema de 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 outras bobinas de transmissão/receção (p. ex., bobinas lineares). Podem ser utilizadas bobinas só de receção local. Apenas foram avaliadas bobinas de 1,5T.

Tempo de Exame Ativo: Não exceda o tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) de 30 minutos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo se exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar. Exceder o tempo de exame ativo, aumenta o risco de aquecimento tecidular.

Modo de Funcionamento do Scanner de MRI: Aplique o limite B1+rms (ou SAR) obrigatório no Modo de Funcionamento Normal. Não realize exames 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: 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, existe um risco de potenciais interações com o Sistema de 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 nos tecidos, desconforto, dor, estimulação inadequada, danos no Estimulador e/ou a necessidade de intervenção adicional.
- **Principais Interações do Campo Magnético** – O campo magnético da 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** – Um exame de 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 um exame de MRI não for realizado segundo as condições descritas neste manual, pode fazer aumentar os riscos de potenciais interações descritas acima ou resultar em riscos mais graves. Estes podem incluir estimulação não intencional da dor, danos nos tecidos, edema, 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 nos 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 nos 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 (por ex., Carregador, Controlo Remoto, Estimulador Externo de Avaliação, Adaptador ETS, Cabos para Sala de Operação, Programador do Médico, Íman de Emparelhamento, Programador e acessórios) são MR Inseguros. Não podem ser levados para ambientes de MRI, tais como uma Sala com Equipamento de 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, Proteções dos Elétrodos 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: Um exame de MRI também pode ser realizado 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 o(s) Elétrodo(s) de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com, ou perto do Sistema da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Artefacto na Imagem

Os artefactos e distorções podem ser produzidos na imagem de MR por qualquer componente do Sistema de DBS. Os utilizadores devem estar atentos ao selecionar os parâmetros de imagem ou ao interpretar imagens de MR. Uma seleção cuidadosa dos parâmetros da sequência de impulsos e da localização do plano de imagens pode minimizar os artefactos na imagem de 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 artefactos 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[30]

Algumas sequências de impulsos podem exceder os limites de segurança do Sistema de 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 um 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.*

Nota: *modificar os limites de RF abaixo do Modo Normal conforme os ajustes sugeridos abaixo pode limitar a disponibilidade de alguns procedimentos de MR.*

- 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").

30 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 de DBS da Boston Scientific

Este formulário contém informações sobre a elegibilidade para o exame de MRI do paciente implantado com um Sistema de 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 de DBS MR Condicional

Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	☐
Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	☐
Sistema Completo de DBS Vercise Genus	☐
Sistema Misto de DBS Vercise Genus	☐
Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	☐
Sistema Completo de 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 de DBS Vercise Genus**	**Sistema Misto de DBS Vercise Genus**	**Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus**	**Sistema Completo de DBS Vercise Gevia**
Elétrodos: Elétrodos Padrão - DB-2201							
Elétrodo, 8 Contactos, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elétrodo, 8 Contactos, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elétrodos: Elétrodos Direcionais - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N/D	☐	☐

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.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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 de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elétrodo Direcional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	N/D	N/D	N/D
Elétrodos: Elétrodos Medtronic							
Elétrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3387-28	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	3387S-28	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Elétrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3387-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	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	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	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	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
	3389S-40	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Extensões de Elétrodo							
Extensão de Elétrodo, 8 Contactos, 55 cm	NM-3138-55	N/D	N/D	□	N/D	□	□
Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm	DB-3128-55	N/D	N/D	□	N/D	□	N/D
Extensão de Elétrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm	DB-3128-95	N/D	N/D	□	N/D	□	N/D

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Outdated version. 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecinusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Extensão de Elétrodo, 16 Contactos, 55 cm	DB-3216-55	N/D	N/D	□	N/D	N/D	N/D
Extensão de Elétrodo, 16 Contactos, 95 cm	DB-3216-95	N/D	N/D	□	N/D	N/D	N/D
Extensões de Elétrodo 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							
Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 15 cm	DB-9218-15	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm	DB-9218-55	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Estimuladores							
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Gevia™, 16 Contactos	DB-1200	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	□
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos	DB-1408	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos	DB-1416	N/D	N/D	□	□	□	N/D

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 változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējusi versija. Neizmantot.
Nereikalingos versijos. 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.

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 de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos	DB-1432	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos	DB-1216	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos	DB-1232	N/D	N/D	□	□	□	N/D
Fixação e Acessórios							
Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek	Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	N/D	□	□
Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc	924256	N/D	N/D	N/D	□	□	N/D
Proteção do Elétrodo	Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501 и com Elétrodos de DBS (consulte acima).	□	N/D	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.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Mangas de Sutura de Silicone	Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C e com os Elétrodos de DBS (consulte acima).	☐	☐	☐	N/D	☐	☐
Mangas de Sutura de Silicone	Fornecido no Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501 e com os Elétrodos de DBS (consulte acima).	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Obturadores para Portas	Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e com o Kit do IPG, DB-1200.	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Obturadores para Portas	Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kits de Extensão de Elétrodo, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Jeszcze nie przeterminowana. Nie używać.
Obsolet version. Do not use.
Nova obsoleta. No utilizar.
Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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

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 de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Obturadores para Portas	Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e Kits de Extensão de Elétrodo, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/D	N/D	☐	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*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. 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. Configuração do Implante de DBS e Integridade do Sistema (verifique todos os que se aplicam ao Sistema de Elétrodo Único, Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente 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 Proteções dos 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.

Остарела версија. Да не се користи.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
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.

pt-eu

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser implantado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen.	☐	O(s) Estimulador(es) NÃO está(ão) implantado(s) perto da clavícula (região peitoral) NEM implantado no abdómen.
☐	O paciente tem um ou dois Elétrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Elétrodos implantados.
☐	O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser implantado(s) no mesmo lado do corpo que a(s) Extensão de Elétrodo e, se aplicável, Adaptador(es) ao qual está ligado.	☐	O(s) Estimulador(es) NÃO está(estão) implantado(s) no mesmo lado do corpo que a(s) Extensão de Elétrodo e, se aplicável, Adaptador(es) ao qual está ligado.
☐	Num implante bilateral de Sistema Completo de DBS Vercise Genus onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo são encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral de Sistema Completo de DBS Vercise Genus 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.
☐	Num implante bilateral de Sistema Misto de DBS Vercise Genus onde dois Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Adaptadores estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo e Adaptadores são encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral de Sistema Misto de DBS Vercise Genus onde dois Elétrodos, Extensões de Elétrodo e Adaptadores estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo e Adaptadores NÃO são encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, as Extensões do Elétrodo têm de ser ligadas diretamente ao Estimulador. Não devem ser utilizados adaptadores.	☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, a Extensão do Elétrodo NÃO está ligada diretamente ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, os Adaptadores M8 devem ser ligados diretamente às Extensões de Elétrodos Medtronic.	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, os Adaptadores M8 NÃO devem ser ligados diretamente às Extensões de Elétrodos Medtronic.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm uma Conexão Porta inserida.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm uma Conexão Porta inserida.
☐	Um Sistema Completo de DBS Vercise Genus com um Elétrodo único e uma Porta de Extensão de Elétrodo única não utilizada TEM uma Conexão Porta inserida na Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada.	☐	Um Sistema Completo de 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 de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, as Extensões de Elétrodos da Medtronic têm um Elétrodo inserido (NÃO têm uma Conexão Porta inserida).	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, as Extensões de Elétrodos da Medtronic NÃO têm um Elétrodo inserido (não é utilizada ou têm uma Conexão Porta inserida).
☐	Um Sistema de DBS Parcialmente Misto Vercise Genus com uma Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada TEM uma Conexão Porta Boston Scientific inserida na Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada.	☐	Um Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus com uma Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada NÃO TEM uma Conexão Porta Boston Scientific inserida na Porta de Extensão de Elétrodo Boston Scientific não utilizada.
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, as combinações de comprimento de Extensão de Elétrodo e Adaptador M8 NÃO incluem uma Extensão de Elétrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus ou o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, as combinações de comprimento de Extensão de Elétrodo e Adaptador M8 incluem uma Extensão de Elétrodo 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.

pt-eu

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus, até dois Estimuladores são implantados.	☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus, mais de dois Estimuladores são implantados.
☐	Para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, dois Estimuladores são implantados (um em cada lado do corpo).	☐	Para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus, dois Estimuladores NÃO são implantados (um em cada lado do corpo).
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, um único Estimulador, Elétrodo, Extensão de Elétrodo e, se aplicável, Adaptador serão implantados em cada lado do corpo.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, mais do que um Estimulador, Elétrodo, Extensão de Elétrodo ou Adaptador serão implantados em cada lado do corpo.
☐	Se dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo deve ser implantado no mesmo lado do corpo que a Extensão de Elétrodo, Adaptador, se aplicável, e Estimulador ao qual está ligado.	☐	Se dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo NÃO deve ser implantado no mesmo lado do corpo que a Extensão de Elétrodo, Adaptador, se aplicável, e Estimulador ao qual está ligado.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, as Extensões de Elétrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 NÃO serão implantadas.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, as Extensões de Elétrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 serão implantadas.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, os Elétrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 NÃO serão implantados.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, os Elétrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 serão implantados.

pt-eu

Остаряла версия. Да не се използва.
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.

Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	O Estimulador tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen.	☐	O Estimulador NÃO está implantado perto da clavícula (região peitoral).
☐	O Estimulador tem de ser implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantadas.	☐	O Estimulador 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 de Elétrodo diretamente ligadas ao Estimulador. Sem Adaptadores presentes.	☐	Extensões de Elétrodo NÃO diretamente ligadas ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm uma Conexão Porta inserida.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm uma Conexão Porta inserida.
☐	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 uma Conexão Porta inserida).
☐	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 de 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 Elétrodo diferente da Extensão de Elétrodo NM-3138-55.

Остарена версија. Да не се користи.
Zastarala verzija. Ne uporabite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Nepoužívať.
Ikke anvendes.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.

D. Instruções para o paciente ou o Centro de MRI antes do exame de MRI (apenas Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente 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 Implante 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.

Aviso: *o Carregador e o Controlo Remoto são MR inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento 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-Exame de MRI

Elegibilidade do Sistema de Elétrodo Único

Tabela 17. 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 Implante 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 preenchido.*	☐ 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. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de 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 de DBS do paciente cumpre 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 preenchido.*	☐ Verifique os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 3 deste manual. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 3 deste manual.
Sistemas de MRI que cumprem os critérios seguintes: • Intensidade do íman de 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 igual ou inferior a 200 T/m/s. • Gradiente máximo de campo espacial igual ou inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração da bobina de MRI: • Bobina de transmissão de 1,5T: ○ Bobina de transmissão/receção de corpo completo (Apenas Polarizado Circular (CP). ○ Transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP). • Bobina só de receção: Qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)). • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas da bobina de cabeça de MRI e/ou da bobina de corpo completo.
Se estiver a utilizar ambas as bobinas de transmissão/receção de corpo completo ou de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) num paciente implantado com os Elétrodos DB-2201, DB-2202, DB-2203 ou DB-2204, a sequência da digitalização durante todo o exame tem de ter um nível de B1+rms igual inferior (≤) a 2,0 µT.	☐ Certifique-se de que o equipamento de MRI é operado com um B1+rms igual ou inferior (≤) a 2,0 µT durante todo o exame. ☐ Se B1+rms não estiver disponível, certifique-se de que o equipamento de MRI é operado no corpo inteiro e cabeça com uma SAR igual ou inferior (≤) a 0,1 W/kg. ***Nota:*** *utilizar o valor de SAR[31] pode resultar num exame de MRI mais restritivo.*
O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de exame ativo no equipamento 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.

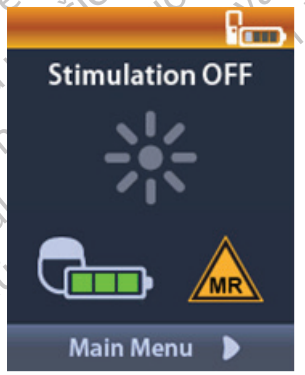
31 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Tabela 17. 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 paciente acordado deixar de responder a perguntas.

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.

Elegibilidade do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto

Tabela 18. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos sugeridos para determinar a elegibilidade
O paciente é implantado com o Sistema de DBS, composto pelos componentes listados em: • Tabela 4 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus • Tabela 5 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus • Tabela 6 para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou • Tabela 7 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver preenchido.*	☐ Verifique o Cartão de Implante 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 de DBS Vercise Genus, Tabela 5 para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Tabela 6 para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou Tabela 7 para Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos em Tabela 4 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 5 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Tabela 6 para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou Tabela 7 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia.
O Sistema de DBS do paciente cumpre os requisitos de configuração do Sistema descritos em: • Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus • Tabela 9 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus • Tabela 10 para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou • Tabela 11 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. ***Nota:*** *não é necessário concluir este passo, se o Formulário de Elegibilidade do Paciente para MRI (Anexo A) já estiver preenchido.*	☐ Verifique o Cartão de Implante do Paciente ou os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 9 para Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Tabela 10 para Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou Tabela 11 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. OU ☐ Confirme com o médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos em Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 9 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus, Tabela 10 para o Sistema Parcialmente Misto de DBS Vercise Genus ou o Tabela 11 para o Sistema Completo de 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.* ***Aviso:*** *o Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento 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.
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" 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. 

Obsolete version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte koristiti. Μην χρησιμοποιείτε. Ärge kasutage. Nepoužívať. Nu se utilizează. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Nie używać. Neaktuální verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej. Güncel değil. Kullanmayın. Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. 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 değil. Kullanmayın.

Tabela 18. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos sugeridos para determinar a elegibilidade
Sistemas de MRI que cumprem os critérios seguintes: • Intensidade do íman de 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 igual ou inferior a 200 T/m/s. • Gradiente máximo de campo espacial igual ou inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração da bobina de MRI: • Bobina de transmissão de 1,5T: ○ Bobina de transmissão/receção de corpo completo (Apenas Polarizado Circular (CP). ○ Transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP). ○ Coil de transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP). • Bobina só de receção: Qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)). • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas da bobina de cabeça de MRI e/ou da bobina de membro inferior.
As sequências da digitalização 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 Implante 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 as Extensões de Elétrodo NM-3138-55 são elegíveis para exame de MRI.* ☐ Determine o tipo de coil: ☐ Transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP) OU ☐ Bobina de transmissão/receção de Corpo (apenas Polarizado Circular (CP)) OU ☐ Bobina de transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP) ☐ Certifique-se de que o equipamento 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 bobina (consulte Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15 e Tabela 16).
O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de exame ativo no equipamento 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.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Foreldet útgáfa. Notið ekki.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
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 przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Sürüm kullanmayın.

pt-eu

Tabela 18. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos sugeridos para determinar a elegibilidade
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 de imediato o exame de MRI se o paciente deixar de responder a perguntas ou sentir um dos acontecimentos adversos listados *"Potenciais Interações com o Ambiente de MRI"*. na secção *"Informações de Segurança"* deste 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.

Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos

Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas de DBS da Boston Scientific

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual. Certifique-se de que o sistema implantado cumpre as condições do implante descritas neste manual antes de realizar um exame de MRI.*

Informação de Segurança de MRI

- Campo magnético estático de 1,5T
- Gradiente máximo de campo espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Frequência de rotação máxima do gradiente por eixo igual ou inferior a 200 T/m/s
- O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligado) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo antes de 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 Bobina de Transmissão	B1+rms	SAR[32] (se B1+rms não estiver disponível)
Todos os Elétrodos	Totalmente Implantado ou Elétrodo Único Exteriorizado	Cabeça	Bobina de Cabeça ou Corpo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistema de DBS Vercise Genus (Números do Modelo do Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo, Sistema Misto ou Sistema Parcialmente Misto	Cabeça	Bobina de Cabeça	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Na C2 ou Acima	Bobina 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)	Bobina de Membro Inferior	Modo Normal	Modo Normal
Sistema de DBS Vercise Gevia (Número do Modelo do Estimulador: DB-1200)	Sistema completo com Elétrodos DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Bobina de Cabeça	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Sistema completo com Elétrodos DB-2201	Acima da T5	Bobina de Corpo	≤ 1,8 µT	
		T5 ou Abaixo		≤ 2,0 µT	
	Sistema completo com Elétrodos 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 de MRI.
- 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.

32 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de rádio frequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

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 εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific, όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, η ονομασία «σύστημα DBS της Boston Scientific» αναφέρεται στα εξής: Συστήματα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Genus™ και Vercise Gevia™.

Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές της εμφύτευσης που δεν σχετίζονται με μαγνητικό συντονισμό (MRI), τα χαρακτηριστικά, τον προγραμματισμό και τη χρήση των συστατικών μερών του συστήματος DBS, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης (IFU) για το σύστημα DBS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον *Οδηγό αναφοράς DBS*. Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Σημείωση: *Οι εικόνες της αρχικής οθόνης του τηλεχειριστηρίου μέσα στο εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές εκείνων για ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα DBS 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.*

el

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 τους.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης. Οι εικόνες στο παρόν εγχειρίδιο δεν προορίζονται να είναι κανονιστικού χαρακτήρα, δεν απεικονίζουν όλες τις πιθανές διαμορφώσεις και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο για αναφορά.

Εμπορικά σήματα

Τα Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ και Precision Spectra™ είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικές συσκευές (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Χρησιμοποιήστε τον κατασκευαστή και το όνομα της συσκευής που βρίσκονται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής.

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον χρήστη. Αν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται για την περιοχή σας στον ιστότοπο www.bostonscientific.com.

Obsahuje verzi: Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Aegunud versioon. Vanhentunut versio. Ancienne version. Elavuse versioon. Nevažeća verzija. Versione obsoleta. Pasenusi versija. Nieaktualna wersja. Verzió. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή 425

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο 425

Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI. 425

Υλικά ασθενούς για μαγνητικό συντονισμό (MRI) 425

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου 426

Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους 428

Σύστημα μόνο με απαγωγή 428

Εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση 428

Διαμόρφωση συστήματος 429

Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα 430

Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση 430

Συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση 431

Συστατικά μέρη του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση 432

Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση 433

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS 434

Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS 435

Διαμόρφωση του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS 436

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS 437

Πληροφορίες ασφάλειας MRI 438

Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή 438

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος 440

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής 440

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS 441

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος 442

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS 443

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS 444

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων 445

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS 446

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού 447

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για σύστημα μόνο με απαγωγή 447

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα 447

Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο 448

Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI 448

Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI 452

Οθόνες μηνυμάτων σφαλμάτων λειτουργίας MRI 455

Οθόνη "Charge Stimulator Now" (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) 456

Η οθόνη "Charge Stimulator Now" (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) ή Disable MRI Mode (Απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) 457

Остарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
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.
Senesnė versija. Neleiskite naudoti.
Novējusi versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Οθόνες χαμηλής μπαταρίας του Διεγέρτη εξαιτίας του ERI και του EOS (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο) ... 458
Οθόνες ERI ή EOS κατά τη διάρκεια λειτουργίας MRI (Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες μόνο) ... 459
Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός εμβέλειας ... 460
Οθόνη σφάλματος διεγέρτη ... 462
Πρόσβαση στο Μενού ιατρού ... 463
Σύνθετες αντιστάσεις ... 464
Πληροφορίες ασφάλειας ... 465
Προειδοποιήσεις ... 465
Προφυλάξεις ... 466
Περιορισμοί ... 466
Τεχνήματα εικόνας ... 466
Ρύθμιση για B1 rms ή SAR κάτω από την κανονική λειτουργία ... 467
Παράρτημα Α: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI ... 468
Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση MRI ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific ... 468
Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή ... 473
Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή ... 473
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ... 474
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS ... 476
Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI ... 478
Καταλληλότητα συστήματος μόνο με απαγωγή ... 478
Καταλληλότητα πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος ... 480
Παράρτημα Γ: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας ... 483
Σύνοψη των ακτινολογικών προϋποθέσεων σάρωσης των συστημάτων DBS της Boston Scientific ... 483

el

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιά έκδοση. Μην την 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. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εισαγωγή

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες υγείας που 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 υγείας που εμπλέκονται στη 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 εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.*

Προσοχή: *Η διεξαγωγή σάρωσης μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια όταν έχουν εμφυτευθεί μόνο τα συστατικά μέρη που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο και όταν ο ασθενής εκτίθεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Άλλες διαμορφώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί.*

Σημείωση: *Ο όρος «Διεγέρτης» σε αυτό το εγχειρίδιο αναφέρεται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG), εκτός εάν αναφέρεται συγκεκριμένα ως εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS).*

Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI.

Να λαμβάνετε πάντα τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI. Δείτε την ενότητα *«Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης»* 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 πρόσφατα ενημερωμένη κάρτα εμφυτεύματος 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 είναι πλήρως φορτισμένοι. Το προσωπικό του MRI μπορεί να χρησιμοποιήσει την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής του συστήματος DBS του ασθενούς είναι η Boston Scientific και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών του συστήματος.

Προειδοποίηση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.*

Осторожно: Вредна не използвайте. Zastaraná verze. Používat. Version überholt. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Ancienne version. Ne pas utiliser. Vecchia versione. Non utilizzare. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilize. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult változat. Ne használja! Pasenusi versija. Nenaudoti. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Verouderde versie. Niet gebruiken. Przestarzała wersja. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarana verzija. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Οι κατευθυντήριες γραμμές για MRI ισχύουν για έξι τύπους συστημάτων DBS της Boston Scientific:

- Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
  - Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή είναι ένα σύστημα καλυμμένων απαγωγών που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
  - Ένα εξωτερικευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή αποτελείται από απαγωγή(ές) και, προαιρετικά, ένα κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS
  - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη(ες) Vercise Genus DBS, κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 4 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μία οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS
  - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS αποτελείται από απαγωγή(ές) Medtronic, προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής Medtronic, προσαρμογέα ή προσαρμογείς Vercise M8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη ή διεγέρτες Vercise Genus DBS της Boston Scientific, και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας Stimloc™ της Medtronic (βλ. Πίνακας 5 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μια οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS
  - Ένα μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS είναι ένα αμφίπλευρο σύστημα με συνδυασμό απαγωγών και προεκτάσεων απαγωγών από διαφορετικούς κατασκευαστές συνδεδεμένων με οποιουσδήποτε δύο διεγέρτες Vercise Genus DBS της Boston Scientific. Αυτό το σύστημα αποτελείται από απαγωγή Medtronic, προέκταση απαγωγής Medtronic, κάλυμμα οπής φρέζας Stimloc™ της Medtronic, απαγωγή Boston Scientific, προσαρμογέα Vercise M8 της Boston Scientific, προέκταση απαγωγής της Boston Scientific και κάλυμμα οπής φρέζας της Boston Scientific ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών Boston Scientific (βλ Πίνακας 6 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μια οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
  - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη Vercise Gevia DBS, κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 7 για συστατικά μέρη που είναι 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 διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.
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.

Σημείωση: *Ορισμένα όρια ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) μαγνητικού συντονισμού υπό όρους στο παρόν εγχειρίδιο είναι χαμηλότερα από την κανονική λειτουργία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, λάβετε υπόψη ότι αυτό θα μπορούσε να περιορίσει τη διαθεσιμότητα ορισμένων διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.*

Οι συνθήκες σάρωσης MRI διαφέρουν ανάλογα με το ισόκεντρο της σάρωσης, τον τύπο του πηνίου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για τη σάρωση (μετάδοση κεφαλής ή μετάδοση σώματος), τον τύπο του εμφυτευμένου συστήματος (σύστημα μόνο με απαγωγή, πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα) και τον διεγέρτη (Vercise Genus DBS ή Vercise Gevia DBS).

Πίνακας 1. Πίνακας αναφοράς πληροφοριών ασφάλειας MRI

Συστατικά μέρη συστήματος	Τύπος συστήματος	Ισόκεντρο	Τύπος πηνίου μετάδοσης [Κυκλικής πόλωσης (CP) μόνο[1, 2, 3]]	Ενότητα αναφοράς για τις προϋποθέσεις εμφύτευσης	Ενότητα αναφοράς για τις προϋποθέσεις σάρωσης
Όλες οι απαγωγές	Πλήρως εμφυτευμένες ή εξωτερικευμένες μόνο απαγωγές	Οποιεσδήποτε (ολόκληρο σώμα)	Πηνίο κεφαλής ή Πηνίο σώματος	• Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 428 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 429 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 12 στη σελίδα 439 για προϋποθέσεις σάρωσης.
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί μοντέλων διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 και DB-1232)	Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 430 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 431 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 432 για τα συστατικά μέρη του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 434 για τη διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 435 για τη διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 436 για τη διαμόρφωση του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS.	• Βλ. Πίνακας 13 στη σελίδα 441 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Στο ή πάνω από το επίπεδο C2	Πηνίο σώματος		• Βλ. Πίνακας 14 στη σελίδα 443 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		C3 μέσω του T10			
		T11 έως μηριαίο οστό			
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)			• Βλ. Πίνακας 16 στη σελίδα 446 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων		
Σύστημα Vercise Gevia DBS (Αριθμός μοντέλου διεγέρτη: DB-1200)	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201 ή DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	• Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 433 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 437 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 13 στη σελίδα 441 για προϋποθέσεις σάρωσης.
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από το επίπεδο T5	Πηνίο σώματος	• Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 433 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. • Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 437 για διαμόρφωση συστήματος.	• Βλ. Πίνακας 15 στη σελίδα 444 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Στο επίπεδο T5 ή κάτω από αυτό			
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από το επίπεδο T12			
		Στο επίπεδο T12 ή κάτω από αυτό			

Σημείωση: *Μια περίληψη όλων των συστημάτων DBS και των προϋποθέσεων ακτινολογίας μαγνητικού συντονισμού παρέχεται στο Παράρτημα Γ.*

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. Συστατικά μέρη συστήματος μόνο με απαγωγή κατάλληλα για σάρωση	
Απαγωγή(ές)	• DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm • DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm • DB-2203-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	Καμία
Διεγέρτης	Κανένας
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής (δεν απαιτείται αν οι απαγωγές είναι εξωτερικευμένες) ○ Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS • Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[4]) ○ Παρέχεται στο κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS

Versión obsoleta. No utilizar. Novecojs verzija. 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.

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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Διαμόρφωση συστήματος

Πίνακας 3. Διαμόρφωση συστήματος μόνο με απαγωγή	
Μόνο-απαγωγή(ές), Διαμόρφωση πλήρους εμφύτευσης	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή είναι ένα σύστημα καλυμμένων απαγωγών που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών[5] (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι 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.[6] • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών. • Δεν υπάρχουν προεκτάσεις απαγωγής ή διεγέρτης.
Μόνο απαγωγή(ές), εξωτερικευμένη διαμόρφωση	• Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή(ές) 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 απαγωγής ή διεγέρτης.

Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. 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.

5 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

6 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 *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI»*.

Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα

Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 4. Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Απαγωγή(ές)	• DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm • DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm • DB-2203-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	• NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm • DB-3128-55, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm • DB-3128-95, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm • DB-3216-55, Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 55 cm • DB-3216-95, Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 95 cm
Διεγέρτης(ες)	• DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών • DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών • DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών • DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών • DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[7]) ○ Παρέχεται στο κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS • Τάπες θυρών ○ Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

el

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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 5. Συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση	
Απαγωγή(ές) της Medtronic	• 3387-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3387S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, 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 4 επαφών, 40 cm, 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 4 επαφών, 28 cm, 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 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic
Προέκταση(εις) απαγωγής της 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 Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm • DB-9218-55, Προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm
Διεγέρτης(ες)	• DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών • DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών • DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών • DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών • DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών
Αξεσουάρ	• Τάπες θυρών της Boston Scientific ○ Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401 και στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας Stimloc της Medtronic ○ 924256

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.

Συστατικά μέρη του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 6. Συστατικά μέρη του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Απαγωγή(ές) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm • DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm • DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm
Απαγωγή(ές) της Medtronic	• 3387-28, Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic • 3387S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, 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 4 επαφών, 40 cm, 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 4 επαφών, 28 cm, 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 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic
Προέκταση(εις) απαγωγής της Boston Scientific	• NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm • DB-3128-55, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm • DB-3128-95, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής της 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 Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm • DB-9218-55, προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm
Διεγέρτης(ες)	• DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών • DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών • DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών • DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών • DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών της Boston Scientific[8]) ○ Παρέχεται στο κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C • Κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic ○ 924256 • Χιτώνιο(α) ραμμάτων Boston Scientific (προαιρετικό) ○ Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS • Τάπες θυρών της Boston Scientific ○ Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95

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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 7. Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση	
Απαγωγή(ές)	• DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm • DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30cm • DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45cm • DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45cm • DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30cm • DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	• NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm
Διεγέρτης	• DB-1200, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Gevia™, 16 επαφών
Αξεσουάρ	• Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[9]) ○ Παρέχεται στο κιτ καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C • Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) ○ Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS • Τάπες θυρών ○ Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401 και στο κιτ IPG, DB-1200

Foráldrað útgáfa. Ikke anvend.
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.

9 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 8. Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο πλήρες σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη(ες) και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών[10] (βλ. Πίνακας 4 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). • Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές όπου είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης. • Μπορούν να εμφυτευθούν έως δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή και προέκταση απαγωγής πρέπει να είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη. • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη. • Η προέκταση ή 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 μιας τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη ή σε μια προέκταση απαγωγής, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει απαγωγή ή απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[11]
Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[12] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

Do not use if expired. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Nu folosiți. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

10 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

11 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»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

12 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 9. Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS

Διαμόρφωση(εις) του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο μεικτό σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές) Medtronic, προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής Medtronic, προσαρμογέα ή προσαρμογείς Vercise M8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη ή διεγέρτες Vercise Genus DBS της Boston Scientific, και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic (βλ. Πίνακας 5 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). • Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να έχουν τεθεί κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής και προσαρμογέα ή προσαρμογείς όπου είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης. • Μπορούν να εμφυτευθούν έως δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή και προέκταση απαγωγής πρέπει να είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη. • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγής και προσαρμογείς συνδέονται με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής και οι προσαρμογείς πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη. • Οι προεκτάσεις απαγωγής της Medtronic πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον προσαρμογέα M8. • Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης απαιτούν να εισαχθεί μια τάπα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μιας τάπας 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 απαγωγής και απαγωγής είναι κατάλληλοι για σάρωση, εκτός από εκείνους που περιλαμβάνουν τόσο προέκταση απαγωγής Medtronic 95 cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).* ***Προσοχή:*** *Οποιοδήποτε σύστημα με ανοιχτή θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση. Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Medtronic δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55 ή DB-3128-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[13]
Προγραμματισμός του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[14] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

Dit is een gedateerde versie. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13 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»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

14 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 10. Διαμόρφωση του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS

Διαμόρφωση(εις) του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS	• Ένα μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS είναι ένα αμφίπλευρο σύστημα με συνδυασμό απαγωγών και προεκτάσεων απαγωγών από διαφορετικούς κατασκευαστές συνδεδεμένων με οποιουσδήποτε δύο διεγέρτες Vercise Genus DBS της Boston Scientific. Ένα πλήρως εμφυτευμένο μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS αποτελείται από τα ακόλουθα: ○ Απαγωγή Medtronic, προέκταση απαγωγής Medtronic, κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic και προσαρμογέα M8 Vercise της Boston Scientific (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). ○ Απαγωγή Boston Scientific, προέκταση απαγωγής Boston Scientific και κάλυμμα οπών φρέζας Boston Scientific ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγής Boston Scientific[15] (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). • Το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους μόνο όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή, προέκταση απαγωγής και, κατά περίπτωση, προσαρμογέας πρέπει να έχουν εμφυτευθεί στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο συνδέονται. • Οι διεγέρτες πρέπει να έχουν τεθεί κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα. • Οι ασθενείς με δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Η προέκταση απαγωγής της Medtronic πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον προσαρμογέα M8. • Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης απαιτούν να εισαχθεί μια τάπα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. • Για οποιαδήποτε αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific απαιτείται τοποθέτηση μιας τάπας θύρας Boston Scientific στην αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific για να είναι κατάλληλη για σάρωση. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μια τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη ή προέκταση απαγωγής Boston Scientific, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* ***Προσοχή:*** *Όλοι οι συνδυασμοί μήκους προσαρμογέα M8, προέκτασης απαγωγής και απαγωγής είναι κατάλληλοι για σάρωση, εκτός από εκείνους που περιλαμβάνουν τόσο προέκταση απαγωγής Medtronic 95 cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).* ***Προσοχή:*** *Οποιοδήποτε σύστημα με ανοιχτή θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση. Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Medtronic δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55 ή DB-3128-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.* ***Προσοχή:*** *Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.*[16]
Προγραμματισμός του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στους διεγέρτες πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[17] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

Vercise Genus DBS
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

16 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»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

17 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* 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 11. Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS	• Ένα πλήρως εμφυτευμένο πλήρες σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών18 (βλ. Πίνακας 7 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα 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(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής όπου είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης. • Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. • Σε ένα αμφίπλευρο 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 διέγερσης απαιτούν να εισαχθεί μια τάπα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση. • 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. ***Σημείωση:*** *Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μιας τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.* ***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.*[19]
Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS	• 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.

Úrelt verzió. Nem használja.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

18 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

19 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»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

20 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή

Η δοκιμή έδειξε ότι το σύστημα μόνο με απαγωγή 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 με απαγωγή.

Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις του συστήματος DBS για σαρώσεις MRI όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μια λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις, μπορεί να βρεθεί στο Παράρτημα Β. Όλοι οι όροι χρήσης πρέπει να πληρούνται για να εκτελεστεί μια σάρωση MRI.

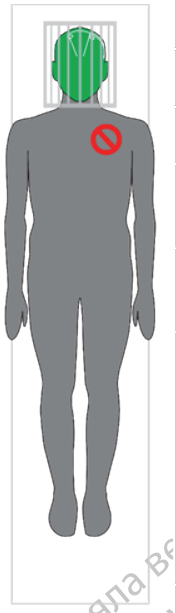
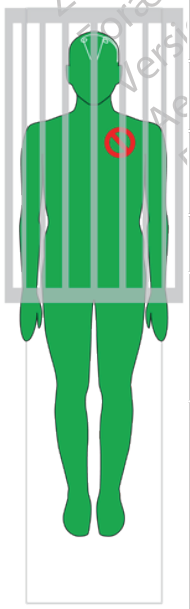
Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με σύστημα μόνο με απαγωγή που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην ενότητα Πίνακας 12.

el

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.*

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.

Πίνακας 12. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρως εμφυτευμένου ή εξωτερικευμένου συστήματος μόνο με απαγωγή

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: Οποιουδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
Ή **Πηνίο σώματος** 	**Μέγιστο B1+rms**	2,0 μT
	Μέγιστη SAR[21] (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	0,1 W/kg
	Προγραμματισμός συστήματος	Δ/I
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 428.
	Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 429.
	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 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 12.*

Σημείωση: *Το εικονίδιο ⃠ υποδεικνύει ότι δεν είναι δυνατή η εμφύτευση ενός διεγέρτη όταν χρησιμοποιείτε τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 12.*

21 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος

Η δοκιμή έδειξε ότι το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS και το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Ανατρέξτε στην ενότητα *«Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους»* του παρόντος εγχειριδίου για τον ορισμό ενός πλήρους συστήματος, ενός μεικτού συστήματος ή ενός μερικώς μεικτού συστήματος.

Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις του συστήματος DBS για σαρώσεις MRI όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μια λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις, μπορεί να βρεθεί στο Παράρτημα Β. 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 13, Πίνακας 14, Πίνακας 15 ή Πίνακας 16.

el

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος κεφαλής χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

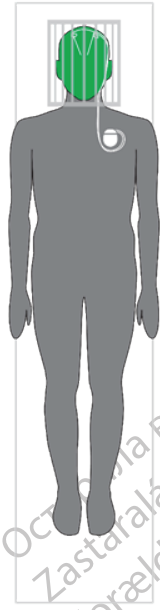
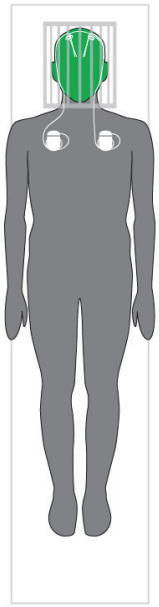
Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.*

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 13.

Za MRI ova verzija nije upotrebljiva.
Za MRI ova verzija nije upotrebljiva.
Za MRI ova verzija nije upotrebljiva.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Πίνακας 13. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS, μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS, μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS ή πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS κεφαλής χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

Πηνίο κεφαλής  **Ή** **Πηνίο κεφαλής διπλής IPG** 	**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] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Κεφαλή
	Μέγιστο B1+rms	2,0 μT
	Μέγιστη SAR[22] (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	• 0,2 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS • 0,1 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
	Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη ή στους διεγέρτες πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[23] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 430 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 431 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 432 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 433 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
	Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 434 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 435 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 436 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 437 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 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.*

Σημείωση: *Ένα πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS δεν είναι κατάλληλο για διαμόρφωση με εμφυτευμένους περισσότερους του ενός διεγέρτες.*

22 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

23 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.*

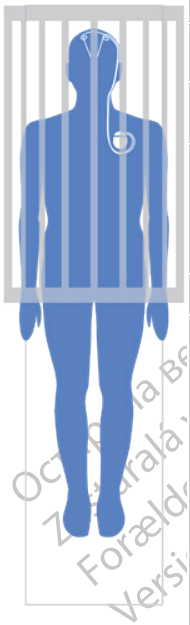
Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 14 ή στον Πίνακας 15.

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, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS

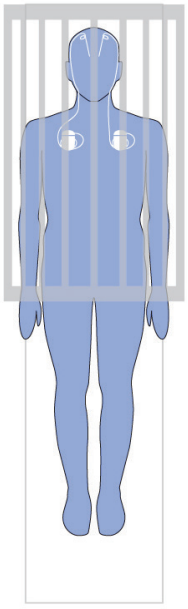
Πίνακας 14. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS, μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS ή μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

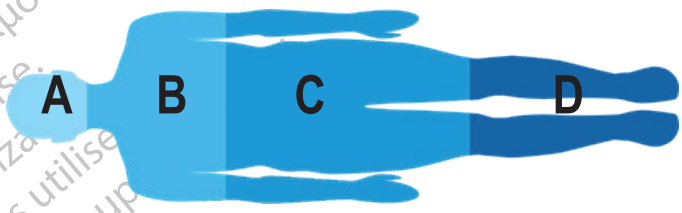
Πηνίο σώματος



Ή

Πηνίο σώματος διπλής IPG



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: Οποιουδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη	

Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D
Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω	Ισόκεντρο C3 μέσω του T10	Ισόκεντρο Θ11 μέσω του Femur	**Κάτω άκρα ισοκέντρου (γόνατο και κάτω)**
1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	**Κανονική λειτουργία**

Μέγιστη SAR ανά ζώνη[24] (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	

Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Κανονική λειτουργία**

Προγραμματισμός συστήματος	• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη ή στους διεγέρτες πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.[25] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 430 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 431 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 432 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS.
Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 434 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 435 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 436 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus 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 κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί 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 14.

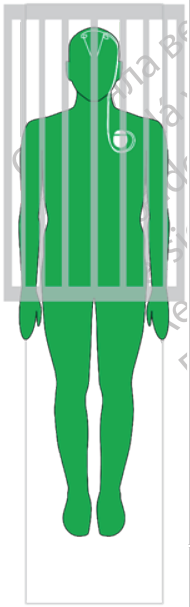
24 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

25 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

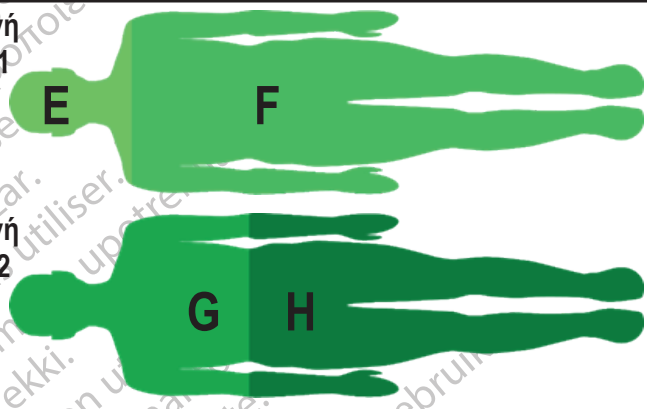
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Πίνακας 15. Συνθήκες για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

Πηνίο 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: Οποιουδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιεσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη και απαγωγή	**Απαγωγή DB-2201** **Απαγωγή DB-2202**
Μέγιστη SAR[26] (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.[27] • Ο διεγέρτης πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από τη σάρωση.
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Δείτε Πίνακας 7 στη σελίδα 433.
Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 437.
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, 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.



Ζώνη E	Ζώνη F	Ζώνη G	Ζώνη 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**

Σημείωση: *Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 15.*

26 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

27 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις 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 διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.*

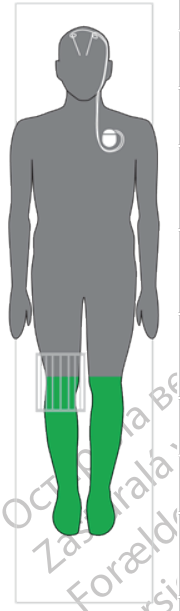
Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 16.

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, μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS

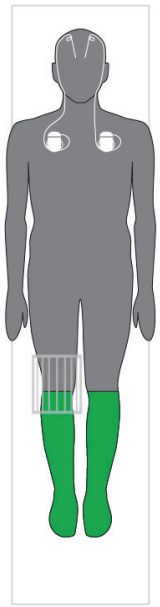
Πίνακας 16. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS, μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS ή μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS κάτω άκρων χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Πηνίο κάτω άκρων



Ή

Πηνίο κάτω άκρων διπλής IPG



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] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ενδείκνυται η περιοχή	Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)
Μέγιστο B1+rms	Κανονική λειτουργία
Μέγιστη SAR[28] (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.[29] • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	• Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 430 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 431 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 432 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS.
Διαμόρφωση συστήματος	• Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 434 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 435 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS. • Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 436 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus 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 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 16.*

28 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

29 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* 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 με απαγωγή

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 υπό τον τίτλο *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI».* Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς και την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς 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 υπό τον τίτλο *«Δυνητικές 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. Δείτε την ενότητα *«Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο»* αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

   Σημείωση: *Ο διεγέρτης θα διατηρήσει τις ρυθμίσεις διέγερσης και προγράμματος που είχαν ορισθεί πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI. Εάν 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.*

   Σημείωση: *Σε ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευθεί δύο διεγέρτες πρέπει να απενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI σε κάθε διεγέρτη.*
3. Συμβουλέψτε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα DBS ή με την Boston Scientific, εάν ο διεγέρτης δεν ενεργοποιηθεί ή το τηλεχειριστήριο εμφανίσει μηνύματα σφάλματος.

Ostarnula verzija. Ne koristiti.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Novo/drugi verzija. Ne uporabljati.
Pasenusi versija. 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.

Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο

Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιηθεί στον διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο του ασθενούς πριν από τη διεξαγωγή σάρωσης MRI σε ασθενή με εμφυτευμένο πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μικτό σύστημα.

- Βλ. Πίνακας 4 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 5 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 6 για τα συστατικά μέρη του μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 7 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.

Μόλις ολοκληρωθεί η σάρωση MRI, απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI. Μην αφήνετε τον διεγέρτη σε λειτουργία MRI για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα πέρα από αυτά που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σάρωσης MRI. Για ασθενείς με διαμορφώσεις που περιλαμβάνουν δύο διεγέρτες, βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία MRI θα ενεργοποιηθεί και στη συνέχεια θα απενεργοποιηθεί και στους δύο διεγέρτες.

el

Για τα ακόλουθα συστήματα δεν απαιτείται ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI μέσω του τηλεχειριστηρίου του ασθενούς:

- Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
- Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή

Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI

Όταν το τηλεχειριστήριο είναι συνδεδεμένο σε 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.

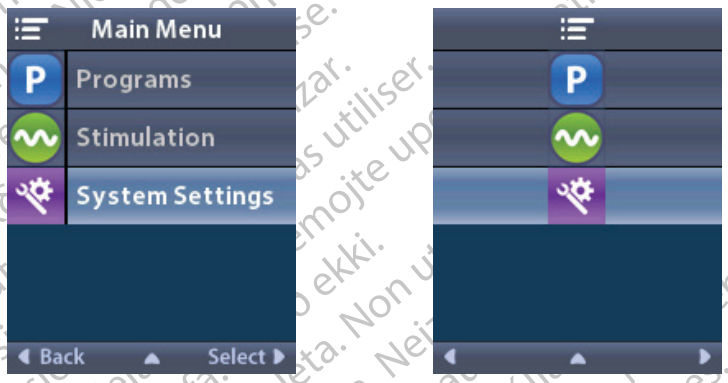
Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Μετά το ξεκλείδωμα του Τηλεχειριστηρίου, εμφανίζεται η **αρχική** οθόνη.

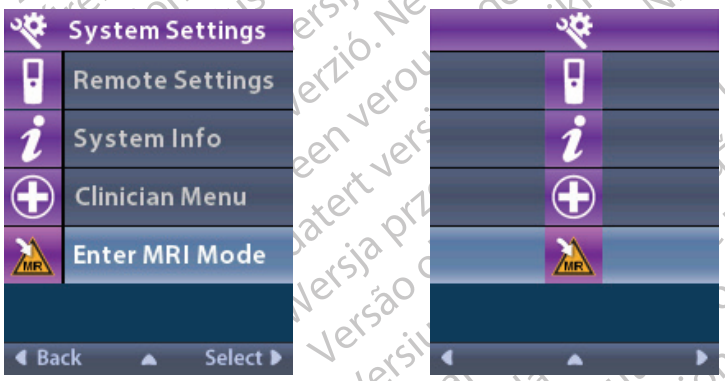


Σημείωση: *Το Τηλεχειριστήριο μπορεί να εμφανίσει μια οθόνη κειμένου ή μια οθόνη με εικονίδια σε μία από τις γλώσσες που παρέχονται.*

3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους** για πλοήγηση στο **Main Menu** (Βασικό μενού).
4. Επιλέξτε **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).

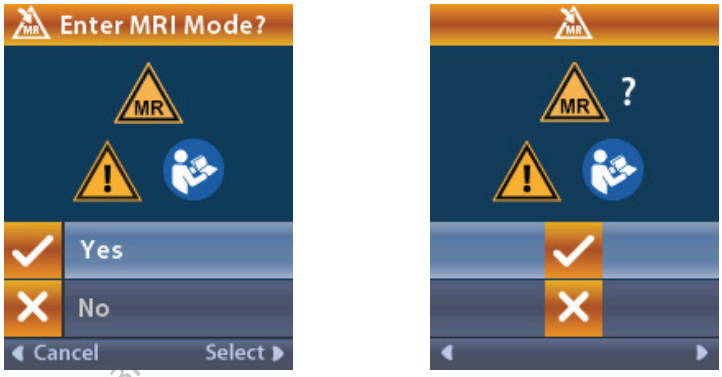


5. Επιλέξτε **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI).

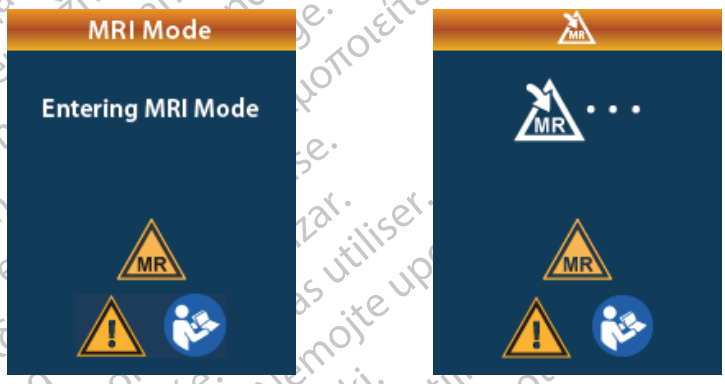


Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6. Επιλέξτε **Yes** (Ναι) για την εισαγωγή στη λειτουργία MRI ή **No** (Όχι) για ακύρωση της ενέργειας.



7. Το σύστημα εκτελεί μία σειρά ελέγχων πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.



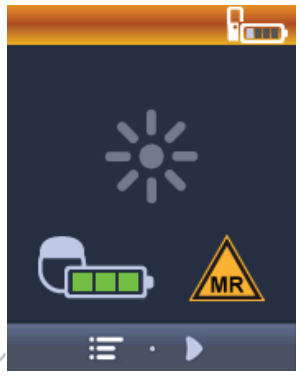
8. Αν η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη, η διέγερση απενεργοποιείται και εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης **MRI Mode Enabled** (Ενεργοποιημένη λειτουργία MRI).



Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Ξεπερασμένη έκδ... Outdated ... Version obsol... Versión caduc... Vanhentunut versio... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

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.





Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwe
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.

Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI

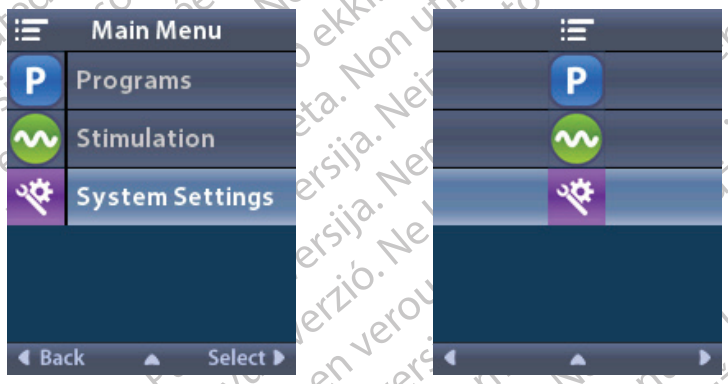
Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

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.

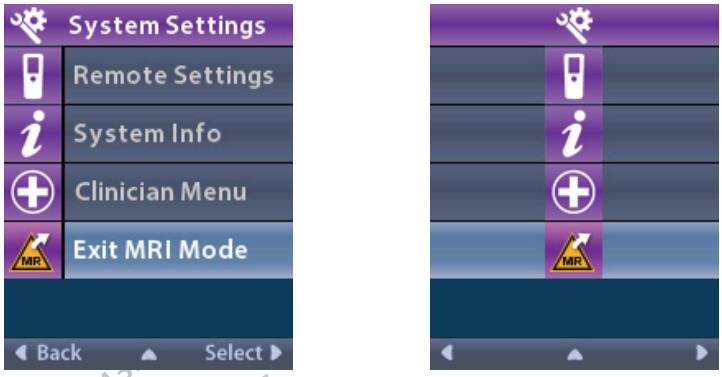


3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους** για πλοήγηση στο **Main Menu** (Βασικό μενού).
4. Επιλέξτε **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).

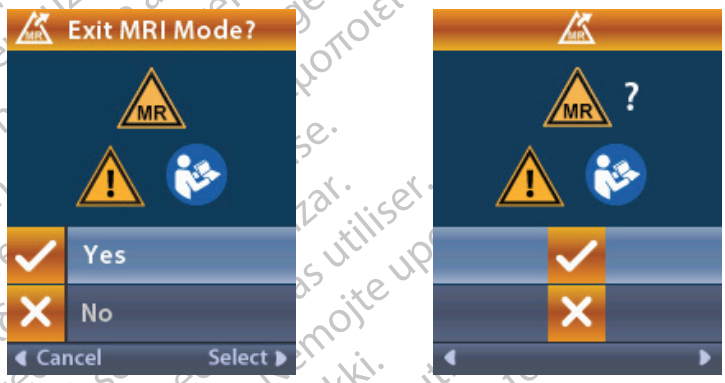


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Nemoite už používat. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

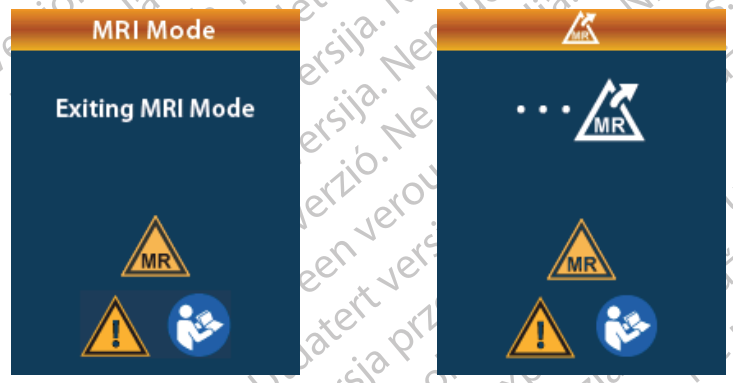
5. Επιλέξτε **Exit MRI Mode** (Έξοδος από τη λειτουργία MRI).



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. 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.
Novēlota versija. Neizmantot.
Senas versija. Nenaudokite.
Nieuwe versie. Niet gebruiken.
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.

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. Εάν 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** MR υπό όρους όταν η λειτουργία MRI απενεργοποιηθεί.



el

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.

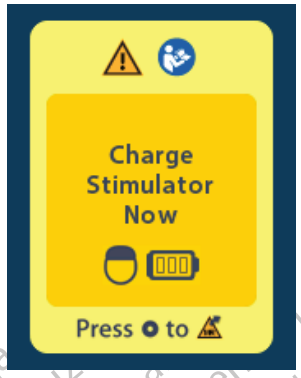


Προειδοποίηση: *Να ελέγχετε πάντα την μπαταρία του διεγέρτη για να βεβαιώνεστε ότι είναι πλήρως φορτισμένος πριν από την εκτέλεση σάρωσης MRI στον ασθενή.*

1. Πατήστε για να απορρίψετε το μήνυμα σφάλματος και να επιστρέψετε στην **αρχική** οθόνη του 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.

Προειδοποίηση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.*

Остаревена версия. Да
Zastaralá verze. Nepou
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione prima. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Nosecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Uvault 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.

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 ενεργοποιημένη. 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. 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.

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 μπει σε περίοδο ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) ή έχει φτάσει το τέλος λειτουργίας (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.

Προειδοποίηση: *Το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκεται εντός της αίθουσας σάρωσης MRI.*

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.*

Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός εμβέλειας

Οι σύνθετες αντιστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Το σύστημα θα εκτελέσει αυτόματα έλεγχο σύνθετης αντίστασης αφού επιλεγεί η λειτουργία MRI. Εάν κάποιες σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος.

Για ένα μεικτό σύστημα ή ένα μερικώς μεικτό σύστημα, αναμένεται η προειδοποίηση "Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών" (βλ. σημείωση παρακάτω) και το σύστημα εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για σάρωση. Για ένα σύστημα στο οποίο υπάρχει τάπα θύρας σε κάποια θύρα, αναμένεται η προειδοποίηση "Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών" (βλ. σημείωση παρακάτω) και το σύστημα μπορεί να είναι κατάλληλο για σάρωση. Βλ. Πίνακας 8, Πίνακας 9, Πίνακας 10 ή Πίνακας 11 για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση είναι κατάλληλη για σάρωση. Σε αυτές τις διαμορφώσεις, μπορείτε να εκτελέσετε έναν έλεγχο σύνθετης αντίστασης στο τηλεχειριστήριο πριν από την είσοδο στη λειτουργία MRI για να προσδιορίσετε τις σύνθετες αντιστάσεις σε κάθε επαφή απαγωγής και να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση. Ανατρέξτε στην ενότητα *«Πρόσβαση στο Μενού ιατρού»* του παρόντος εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των σύνθετων αντιστάσεων χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Μπορείτε να προχωρήσετε και να τοποθετήσετε το σύστημα σε λειτουργία MRI και το σύστημα θα είναι κατάλληλο για σάρωση εάν πληρούνται όλες οι υπόλοιπες προϋποθέσεις σάρωσης.

el

Σημείωση: *Για ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, οι τιμές σύνθετης αντίστασης για τις Επαφές 5, 6, 7 και 8 κάθε θύρας διέγερσης θα είναι εκτός περιοχής τιμών (υψηλό) και η προειδοποίηση "Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών" θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο. Αυτό είναι αναμενόμενο για αυτήν τη διαμόρφωση επειδή οι απαγωγές της Medtronic έχουν μόνο 4 επαφές.*

Σημείωση: *Για ένα σύστημα στο οποίο υπάρχει τάπα θύρας είτε σε θύρα ή θύρες διέγερσης είτε σε θύρα προέκτασης απαγωγής, οι σύνθετες αντιστάσεις που μετρώνται στις επαφές εντός της θύρας με τάπα θύρας θα είναι εκτός περιοχής τιμών (υψηλό). Βλ. Πίνακας 8, Πίνακας 9, Πίνακας 10 ή Πίνακας 11 για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση είναι κατάλληλη για σάρωση.*



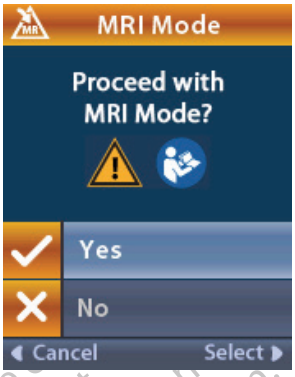


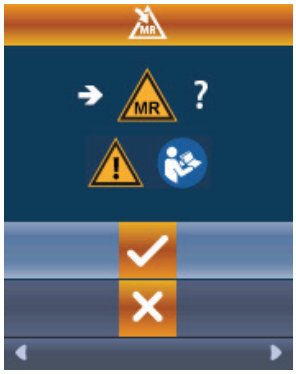
1. Πιέστε για συνέχεια.
2. Το τηλεχειριστήριο εμφανίζει ένα νέο μήνυμα καθοδηγώντας τον χρήστη να επανεξετάσει τους κινδύνους που προκύπτουν από τη σάρωση MRI οι οποίοι σχετίζονται με μη φυσιολογικές σύνθετες αντιστάσεις. Ελέγξτε την ενότητα *«Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών»* υπό την ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* του παρόντος εγχειριδίου, πριν συνεχίσετε. Πιέστε για συνέχεια.





3. Επιλέξτε **Yes** (Ναι) όταν ο ιατρός επιβεβαιώσει τη συνέχεια με την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ή **No** (Όχι) για να ακυρώσετε την ενέργεια.



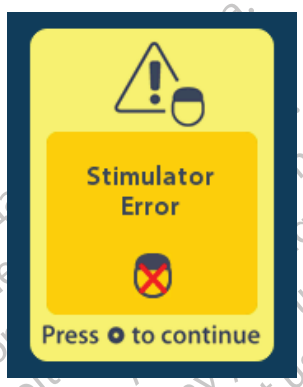


Προειδοποίηση: *Η σάρωση MRI δεν συνιστάται όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, εκτός της περίπτωσης σάρωσης ενός μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS ή ενός μερικώς μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι επαφές 5, 6, 7 και 8 βρίσκονται εκτός περιοχής τιμών για τις κατάλληλες για σάρωση απαγωγές Medtronic. Επιπλέον, η σάρωση MRI δεν συνιστάται όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, εκτός της περίπτωσης σάρωσης ενός συστήματος με τάπα θύρας σε θύρα ή θύρες διέγερσης ή θύρα προέκτασης απαγωγής όπου όλες οι επαφές στη θύρα με τάπα είναι εκτός περιοχής τιμών. Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν μειωμένη ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες ασφάλειας» του παρόντος εγχειριδίου υπό τον τίτλο «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI».*

Остаряла версия. Да 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 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.

Οθόνη σφάλματος διεγέρτη

Αν ο έλεγχος του συστήματος αποτύχει εξαιτίας ενός σφάλματος του διεγέρτη, η λειτουργία MRI δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει στην οθόνη το **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 εκ νέου να μπείτε σε λειτουργία MRI. Εάν αυτή η οθόνη σφάλματος εμφανίζεται αμέσως ξανά, μην εκτελέσετε σάρωση MRI και συμβουλεύστε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του συστήματος DBS ή με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific.





Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. 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.

Πρόσβαση στο Μενού ιατρού

Το **Μενού ιατρού** σας επιτρέπει να ελέγχετε τις σύνθετες αντιστάσεις. Για να μπείτε στο **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού 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).

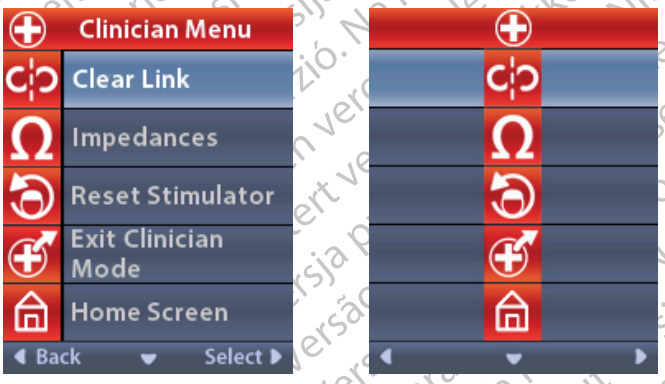


2. Χρησιμοποιήσετε τα κουμπιά **Navigation** (Πλοήγηση) για να εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης.

   Ή

   Χρησιμοποιήσετε τα κουμπιά **Navigation** (Πλοήγηση) για ακύρωση.

Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι λανθασμένος, εμφανίζεται η οθόνη **Invalid Password** (Μη έγκυρος κωδικός πρόσβασης). Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι σωστός, εμφανίζεται το **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού).



Σημείωση: *Εάν το τηλεχειριστήριο δεν είναι συνδεδεμένο με τον διεγέρτη, στο Clinician Menu (Μενού νοσοκομειακού ιατρού) εμφανίζεται η επιλογή Stimulator Search (Αναζήτηση διεγέρτη) αντί για την επιλογή Clear Link (Κατάργηση σύνδεσης).*

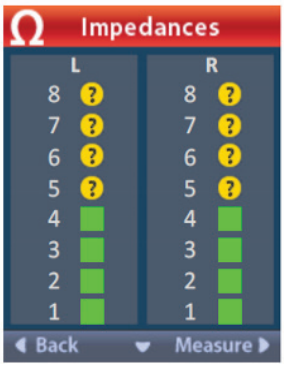
Σύνθετες αντιστάσεις

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Τηλεχειριστήριο για να ελέγξετε τις σύνθετες αντιστάσεις.

Από το **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού):

1. Επιλέξτε **Impedances** (Σύνθετες αντιστάσεις). Λαμβάνεται μια μέτρηση σύνθετης αντίστασης και εμφανίζεται η οθόνη **Impedances** (Σύνθετες αντιστάσεις).

Σημείωση: *Για ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, οι επαφές 5 έως 8 για κάθε εμφυτευμένη απαγωγή αναμένεται να είναι εκτός περιοχής τιμών λόγω του γεγονότος ότι οι απαγωγές της Medtronic έχουν 4 επαφές (βλ. εικόνα παρακάτω).*



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 αποδεκτής περιοχής τιμών (200 έως 8000 Ω).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltet Version. Nicht verwe
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utiliz
Version périmée. Ne pas utilis
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.

Πληροφορίες ασφάλειας

Προειδοποιήσεις

Σύστημα MRI: Χρησιμοποιείτε πηνία μόνο 1,5 T μετάδοσης/λήψης πλήρους σώματος [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο], μετάδοσης/λήψης κεφαλής [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 *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI».*

Λειτουργία MRI: Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση μιας 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 της περιοχής τιμών: Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν μειωμένη ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση κάτω από αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην ενότητα *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI».*

Δυνητικές 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, ή/και παρεμβολή στον διεγέρτη ή στον ιστό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς, δυσφορία, πόνο, 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, οίδημα, 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 (π.χ., φορτιστής, τηλεχειριστήριο, εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, προσαρμογέας ETS, καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού, μαγνήτης ζεύξης, ράβδος προγραμματισμού και αξεσουάρ) 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 με απαγωγή 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 στο παρόν 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 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 την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η 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. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Τεχνήματα εικόνας

Μπορούν να παραχθούν τεχνήματα και 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[30]

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.*

Σημείωση: *Η τροποποίηση των ορίων ραδιοσυχνοτήτων (ΡΣ) κάτω από την κανονική λειτουργία σύμφωνα με τις παρακάτω προτεινόμενες ρυθμίσεις ενδέχεται να περιορίσει τη διαθεσιμότητα ορισμένων διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.*

- Εάν 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 ΡΣ μπορεί να οριστεί σε "Χαμηλό 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 ΡΣ στο "Low SAR" (Χαμηλό SAR), δύο επιπλέον επιλογές που μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της έκθεσης ΡΣ 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 ΡΣ μπορεί ακόμη να επιτευχθεί με:
    - Μείωση της γωνίας αναστροφής (άλφα), μείωση της γωνίας αναστροφής επανεστίασης ή χρήση λιγότερων ζωνών κορεσμού ΡΣ.
    - Μείωση αριθμού των echo (μήκος echo train/παράγοντας turbo/παράγοντας shot).

30 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 Nov; 37(11): 1996-2000.

Παράρτημα Α: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI

Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση MRI 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	☐
Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	☐
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS	☐

B. Εξαρτήματα συστήματος σύμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Εξάρτημα	**Αριθμός(οί) μοντέλου**	**Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	**Εξωτερι-κευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή**	**Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS**	**Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS**	**Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS**	**Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS**
Απαγωγές: Τυπικές απαγωγές - DB-2201							
Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Δ/Ι	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Δ/Ι	☐	☐
Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Δ/Ι	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Δ/Ι	☐	☐
Απαγωγές: Κατευθυντικές απαγωγές - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Δ/Ι	☐	☐

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 utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neleistina naudoti.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. 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.

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερι-κευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm	DB-2202-45	□	□	□	Δ/Ι	□	□
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Απαγωγές: Απαγωγές Medtronic							
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic	3387-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
	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	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
	3387S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic	3389-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
	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	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
	3389S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Προεκτάσεις απαγωγών							
Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm	NM-3138-55	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□	□
Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm	DB-3128-55	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□	Δ/Ι

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερι-κευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm	DB-3128-95	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	□	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 55 cm	DB-3216-55	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 95 cm	DB-3216-95	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Προεκτάσεις απαγωγών της 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 40 cm 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							
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm	DB-9218-15	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm	DB-9218-55	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Διεγέρτες							
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Gevia™, 16 επαφών	DB-1200	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών	DB-1408	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερι-κευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών	DB-1416	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών	DB-1432	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών	DB-1216	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών	DB-1232	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι
Στερέωση και αξεσουάρ							
Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek	Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπής φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλυμμάτων οπής φρέζας SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	Δ/Ι	□	□
Κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic	924256	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	Δ/Ι
Κάλυμμα απαγωγής	Παρέχεται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Χιτώνια ραμμάτων σιλικόνης	Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	□	□	□	Δ/Ι	□	□

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.
Obsolete 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.
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.

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερι-κευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Χιτώνια ραμμάτων σιλικόνης	Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501 και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	□	□	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401 και στο κιτ IPG, DB-1200.	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	□
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95.	Δ/Ι	Δ/Ι	□	□	□	Δ/Ι
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3216-55, DB-3216-95.	Δ/Ι	Δ/Ι	□	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Άλλα (Λίστα άλλων εμφυτευμένων συστατικών μερών) ***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. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Nenaudokite.
Nepanaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Γ. Διαμόρφωση εμφυτεύματος DBS και ακεραιότητα συστήματος (Ελέγξτε όλα όσα ισχύουν για σύστημα μόνο με απαγωγή, πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς 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 εμφυτεύτηκαν πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.	☐	Η απαγωγή ή απαγωγές που ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν 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 με απαγωγή

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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ärgekasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nevartojiet.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 ή μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να είναι εμφυτευμένοι κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα.	☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες ΔΕΝ έχουν εμφυτευτεί κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ΟΥΤΕ στην κοιλιακή χώρα.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να είναι εμφυτευμένοι στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής και, κατά περίπτωση, με τον προσαρμογέα ή τους προσαρμογείς στους οποίους είναι συνδεδεμένοι.	☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες ΔΕΝ είναι εμφυτευμένοι στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής και, κατά περίπτωση, με τον προσαρμογέα ή τους προσαρμογείς στους οποίους είναι συνδεδεμένοι.
☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς είναι συνδεδεμένοι με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς είναι συνδεδεμένοι με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογείς ΔΕΝ δρομολογούνται 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 ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, ο προσαρμογέας ή οι προσαρμογείς M8 πρέπει να συνδέονται απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic.	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, ο προσαρμογέας ή οι προσαρμογείς M8 ΔΕΝ συνδέονται απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic.
☐	Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης έχουν μια εισηγμένη τάπα 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 EXEI 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 τάπα θύρας εισηγμένη στη μη χρησιμοποιημένη θύρα προέκτασης απαγωγής.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, η προέκταση ή οι προεκτάσεις απαγωγής της Medtronic έχουν εισηγμένη απαγωγή (ΔΕΝ έχουν εισηγμένη τάπα θύρας).	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, η προέκταση ή οι προεκτάσεις απαγωγής της Medtronic ΔΕΝ έχουν εισηγμένη απαγωγή (είναι αχρησιμοποίητη ή έχει εισηγμένη τάπα θύρας).
☐	Ένα μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με μια αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής της Boston Scientific EXEI εισηγμένη τάπα θύρας Boston Scientific στην αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific.	☐	Ένα μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS με μια αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής της Boston Scientific ΔΕΝ έχει εισηγμένη τάπα θύρας Boston Scientific στην αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης απαγωγής και του προσαρμογέα M8 ΔΕΝ περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης απαγωγής και του προσαρμογέα M8 περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	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.
☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, έχουν εμφυτευτεί έως και δύο διεγέρτες.	☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, έχουν εμφυτευτεί περισσότεροι από δύο διεγέρτες.
☐	Για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος).	☐	Για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, ΔΕΝ έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος).
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, έχει εμφυτευτεί από ένας διεγέρτης, μία απαγωγή, μία προέκταση απαγωγής και, κατά περίπτωση, ένας προσαρμογέας σε κάθε πλευρά του σώματος.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, έχει εμφυτευτεί πάνω από ένας διεγέρτης, μία απαγωγή, μία προέκταση απαγωγής ή ένας προσαρμογέας σε κάθε πλευρά του σώματος.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή πρέπει να είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με την προέκταση απαγωγής, τον προσαρμογέα, κατά περίπτωση, και τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή ΔΕΝ είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με την προέκταση απαγωγής, τον προσαρμογέα, κατά περίπτωση, και τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, ΔΕΝ εμφυτεύονται προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, εμφυτεύονται προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, ΔΕΝ εμφυτεύονται απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, εμφυτεύονται απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45.

Остарела 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.

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).	☐	Ο διεγέρτης ΔΕΝ έχει εμφυτευτεί κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).
☐	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής.	☐	Ο διεγέρτης ΔΕΝ έχει εμφυτευτεί 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 αμφίπλευρο 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 αμφίπλευρο 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 απαγωγών άμεσα συνδεδεμένες με τον διεγέρτη. Δεν υπάρχουν προσαρμογείς.	☐	Προέκταση απαγωγής που ΔΕΝ είναι άμεσα συνδεδεμένη με τον διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας.
☐	Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης έχουν μια εισηγμένη τάπα 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 εισηγμένη απαγωγή (ΕΧΕΙ εισηγμένη τάπα 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 εμφυτεύεται με προέκταση απαγωγής διαφορετική από την προέκταση απαγωγής NM-3138-55.

el
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated 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. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Γ. Οδηγίες για τον ασθενή ή το κέντρο MRI πριν από τη σάρωση MRI (μόνο για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα):

Συμβουλέψτε τον ασθενή να φέρει τα ακόλουθα σε όλα τα ραντεβού MRI:

- Τηλεχειριστήριο
- Φορτιστή (εάν έχει εμφυτευτεί με επαναφορτιζόμενη IPG)
- Την πιο πρόσφατα ενημερωμένη κάρτα εμφυτεύματος 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.

Προειδοποίηση: *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή 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.

Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI

Καταλληλότητα συστήματος μόνο με απαγωγή

Πίνακας 17. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας

Συνθήκες για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί 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 συστατικών μερών 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 συστατικών μερών 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 MRI 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 1,5 T: ○ Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. ○ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιουδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)]. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής MRI ή/και πηνίου σώματος.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is 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.

Πίνακας 17. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας

Συνθήκες για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Εάν χρησιμοποιείται το πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος ή κεφαλής [κυκλικής πόλωσης (CP) μόνο] και ο ασθενής έχει εμφυτευτεί με απαγωγές DB-2201, DB-2202, DB-2203 ή DB-2204, η ακολουθία σάρωσης καθ' 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 κεφαλής ίσο με ή χαμηλότερο (≤) από 0,1 W/kg. ***Σημείωση:*** *Η χρήση της τιμής SAR[31] μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.*
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.	☐ 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 σάρωσης MRI. Κατά τη διάρκεια κάθε ξεχωριστής σάρωσης και μεταξύ της ακολουθίας σαρώσεων μιας εξέτασης σάρωσης MRI, να βεβαιώνεστε, αν είναι δυνατόν, ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται. «Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής παρουσιάσει τυχόν» ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται υπό τον τίτλο *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI»* στην ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* του παρόντος εγχειριδίου ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε ερωτήσεις.

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

31 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)– ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Καταλληλότητα πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος

Πίνακας 18. Συνθήκες και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος

Συνθήκες για σάρωση.	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS που αποτελείται από τα συστατικά μέρη που αναφέρονται στον: • Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS • Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS • Πίνακας 6 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή • Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα A) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμάτων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 6 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, ή στην ενότητα Πίνακας 7 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 συστατικών μερών 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, στην ενότητα Πίνακας 6 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Το σύστημα DBS του ασθενούς πληροί τις απαιτήσεις διαμόρφωσης συστήματος που αναφέρονται στον: • Πίνακας 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS • Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS • Πίνακας 10 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή • Πίνακας 11 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. ***Σημείωση:*** *Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα A) είναι ήδη συμπληρωμένη.*	☐ Ελέγξτε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 10 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή στην ενότητα Πίνακας 11 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 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 10 για το μερικώς μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS ή στην ενότητα Πίνακας 11 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης πρέπει να φορτιστεί πλήρως πριν από τη σάρωση MRI. ***Σημείωση:*** *Ο ασθενής θα πρέπει να φέρει το φορτιστή και το τηλεχειριστήριο στο κέντρο MRI.* ***Προειδοποίηση:*** *Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.*	☐ Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται τρεις ράβδοι  για τη κατάσταση μπαταρίας διεγέρτη στην οθόνη **Home** (Αρχική) στο τηλεχειριστήριο του ασθενούς.

Остаряла версия. Не използвайте.
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 utilizar.
Aegunud 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. Neleiskite naudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας 18. Συνθήκες και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος

Συνθήκες για σάρωση.	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη. ***Σημείωση:*** *Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.*	☐ Βεβαιωθείτε ότι η **αρχική** οθόνη του τηλεχειριστηρίου ασθενούς εμφανίζει το σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους MR με την διέγερση να είναι απενεργοποιημένη. 
Συστήματα MRI 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: ○ Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. ○ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. ○ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιουδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)]. • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής, σώματος ή/και κάτω άκρων για MRI.

Остаряла версия. Да не се използва.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Datu beigu versija. Neizmantot.
Neaktuali versija. Nelietot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Eskartejela verzija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Pretekla verzija. Ne uporabljati.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzia je zastaraná. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας 18. Συνθήκες και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος ή μερικώς μεικτού συστήματος

Συνθήκες για σάρωση.	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της 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 συστατικά μέρη ελέγχοντας την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή το αρχείο ασθενούς. ***Σημείωση:*** *Τα όρια έκθεσης ραδιοσυχνοτήτων και συμβατά συστατικά μέρη 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: ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] Ή ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] Ή ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί στα κατάλληλα όρια έκθεσης ΡΣ ή κάτω από αυτά (≤) (B1+rms ή SAR) βάσει ισοκέντρου, εμφυτευμένων συστατικών μερών και τύπου πηνίου (βλ. Πίνακας 13, Πίνακας 14, Πίνακας 15 και Πίνακας 16).
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 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 υπό τον τίτλο *«Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI»* στην ενότητα *«Πληροφορίες ασφάλειας»* του παρόντος εγχειριδίου.

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 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.
Novoveidotā 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 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 Γ: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας

Σύνοψη των ακτινολογικών προϋποθέσεων σάρωσης των συστημάτων DBS της Boston Scientific

Προσοχή: *Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο. Βεβαιωθείτε ότι το εμφυτευμένο σύστημα πληροί τις εμφυτευτικές προϋποθέσεις που αναγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο πριν την εκτέλεση σάρωσης MRI.*

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 κλίσης ανά άξονα μικρότερος ή ίσος με 200 T/m/s
- 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.
- 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[32] (Εάν 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, μεικτό σύστημα ή μερικώς μεικτό σύστημα	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Στο ή πάνω από το επίπεδο 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 ή DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από το επίπεδο T5	Πηνίο σώματος	≤ 1,8 μT	
		Στο επίπεδο T5 ή κάτω από αυτό		≤ 2,0 μT	
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από το επίπεδο T12		≤ 1,2 μT	
		Στο επίπεδο T12 ή κάτω από αυτό		≤ 2,0 μT	

Πρόσθετες πληροφορίες

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI.
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένοι 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.

32 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder retningslinjer for om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har implanterte komponenter i et Boston Scientific-system for dyp hjernestimulering (DBS) som definert i denne håndboken. I denne håndboken refererer "Boston Scientific DBS-system" til følgende: Vercise Genus™- og Vercise Gevia™-systemer for dyp hjernestimulering.

Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter som er implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.

Se den aktuelle bruksanvisningen til DBS-systemet som står oppført i DBS-håndboken, for å finne detaljert informasjon om aspekter av implanteringen som ikke er knyttet til MR, funksjonene, programmeringen og bruken av delene i *DBS-systemet.* Informer pasientene om at tilleggsinformasjon kan være tilgjengelig for dem på nettstedet til Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Merk: *Bilder av startskjermen til fjernkontrollen i denne håndboken er representativ til de som vises for et oppladbart DBS-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.*

no

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre informasjon om produktene uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål. Figurer i denne håndboken er ikke ment å være beskrivende, de illustrerer ikke alle mulige konfigurasjoner, og de er kun ment som referanse.

Varemerker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ og Precision Spectra™ er varemerker tilhørende Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Garanti

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for enhetens garantiinformasjon.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU er denne informasjonen tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Bruk produsenten og enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og kliniske ytelse.

Teknisk støtte

Ingen deler kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific, finner du kontaktinformasjonen for landet ditt på www.bostonscientific.com.

Innholdsfortegnelse

Innledning 487

Om denne håndboken 487

Innhent de nyeste MR-retningslinjene 487

Pasientmaterialer for en MR-undersøkelse 487

Slik bruker du denne håndboken 488

Beskrivelse av MR-betinget system 490

Kun elektrode-system 490

Deler som er kompatible med skanning 490

Systemkonfigurasjon 491

Komplett system, blandet system eller delvis blandet system 492

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system 492

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system 493

Delvis blandet Vercise Genus DBS-system, deler kompatible med skanning 494

Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning 495

Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system 496

Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus DBS-system 497

Konfigurasjon for delvis blandet Vercise Genus DBS-system 498

Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system 499

MR-sikkerhetsinformasjon 500

Kun elektrode-systemskanning 500

Komplett system, blandet system eller delvis blandet system skanning 502

Hodeskanning med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for hodet 502

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvis blandet Vercise Genus DBS-system, komplett Vercise Gevia DBS-system. 503

Skanning med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for kroppen 504

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvis blandet Vercise Genus DBS-system 505

Komplett Vercise Gevia DBS-system 506

Skanning av nedre ekstremiteter med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for nedre ekstremiteter 507

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvis blandet Vercise Genus DBS-system 508

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse 509

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse for kun elektroder-system 509

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse med et komplett, blandet eller delvis blandet system 509

MR-modus på fjernkontrollen 510

Aktivere MR-modus 510

Deaktivere MR-modus 513

MR-modus feil, skjermbilder 516

Skjermbildet ”Lad opp stimulatoren nå” (kun oppladbare stimulatorer) 517

Skjermbildene ”Lad opp stimulatoren nå” eller ”Deaktiver MR-modus” (kun oppladbare stimulatorer) 518

Skjermbildene Stimulator Battery Low Due to ERI or EOS (Lavt batterinivå grunnet ERI eller EOS) (kun ikke-oppladbare stimulatorer) 519

ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer) 520

Motstand utenfor verdiområdene 521

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη 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!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novereca versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. 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.

Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil) ... 523
Åpne klinikermenyen ... 524
Motstand ... 525
Sikkerhetsinformasjon ... 526
Advarsler ... 526
Forholdsregler ... 527
Begrensninger ... 527
Bildeartefakt ... 527
Justering for B1+rms eller SAR under normal modus ... 528
Tillegg A: Pasientskjema for MR-egnethet ... 529
Pasientskjema for egnethet for fullkropps-MR-avbildning for Boston Scientific DBS-systemer ... 529
Helt implantert kun elektrode-system ... 534
Eksternt kun elektroder-system ... 534
Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system eller delvis blandet Vercise Genus DBS-system ... 535
Komplett Vercise Gevia DBS-system ... 537
Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse ... 539
Egnethet for kun elektroder-system ... 539
Kompatibel med komplett system, blandet system eller delvis blandet system ... 540
Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser ... 542
Oppsummering av radiologibetingelser for Boston Scientific DBS-systemer ... 542

Устаревшая версия. Не используется.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
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 upotrijebiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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-system for dyp hjernestimulering (DBS) 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 implanterte komponenter i et Boston Scientific DBS-system som definert i denne håndboken.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

Forsiktig: *MR-betinget skanning kan utføres trygt når komponentene som er oppført i denne håndboken, er implantert, 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 den implanterbare pulsgeneratoren (IPG), med mindre det spesifikt refereres til den eksterne prøvestimulatoren (ETS).*

no

Innhent de nyeste MR-retningslinjene

Innhent alltid de nyeste MR-retningslinjene. Se delen *"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 pasientimplantatkortet

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 pasientimplantat-kortet for å identifisere Boston Scientific som produsent av pasientens dyphjernestimuleringssystem og bekrefte modellnummeret til det implanterte systemets deler.

Advarsel: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Ο παρών οδηγός. Παρέχεται μόνο για. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Versión obsoleta. No utilizar. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljati. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Slik bruker du denne håndboken

MR-retningslinjene er relevante for alle seks 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, elektrodemansjett 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 elektrode-system
  - Et eksternt kun elektrode-DBS-system består av elektroder og et valgfritt 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-systemet
  - Et blandet Vercise Genus DBS-system består av Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlenger(e), Boston Scientific Vercise-adapter(e) M8, 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.
- Delvis blandet Vercise Genus DBS-system
  - Et delvis blandet Vercise Genus DBS-system er et bilateralt system med en kombinasjon av elektroder og elektrodeforlengere fra forskjellige produsenter koblet til to Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Dette systemet består av en Medtronic-elektrode, Medtronic-elektrodeforlenger, Medtronic Stimloc™-borehulldeksel, Boston Scientific-elektrode, Boston Scientific Vercise-adapter M8, Boston Scientific-elektrodeforlenger og et Boston Scientific-borehulldeksel eller en annen løsning for festing av en Boston Scientific-elektrode (se Tabell 6 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 7 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-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.
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.

Merk: *Det finnes MR-betingede radiofrekvensgrenser (RF) i denne håndboken som ligger under normal modus. I slike tilfeller må du være oppmerksom på at dette kan begrense tilgjengeligheten av enkelte MR-prosedyrer.*

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, blandet system eller delvis blandet system) og stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. MR-sikkerhetsinformasjon, referansetabell

Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Spoletype (kun sirkulært polarisert (CP)[1], [2], [3])	Implantatvilkår, referanseavsnitt	Skanningsvilkår, referanseavsnitt
Alle elektroder	Helt implantert eller kun eksterne elektroder	Alle (helkropps)	Hode- eller kroppsspole	• Se Tabell 2 på side 490 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 3 på side 491 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 12 på side 501 for vilkår for skanning.
Vercise Genus DBS-system (stimulator-modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system, blandet system eller delvis blandet system	Hode	Hodespole	• Se Tabell 4 på side 492 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 493 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 6 på side 494 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et delvis blandet Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 8 på side 496 for konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 9 på side 497 for konfigurasjon for blandet Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 10 på side 498 for konfigurasjon for delvis blandet Vercise Genus DBS-system.	• Se Tabell 13 på side 503 for vilkår for skanning.
		På eller over C2	Kroppsspole		• Se Tabell 14 på side 505 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 16 på side 508 for vilkår for skanning.
Vercise Gevia DBS-system (Stimulator-modellnummer: DB-1200)	Komplett system med DB-2201 eller DB-2202 Lead(s)	Hode	Hodespole	• Se Tabell 7 på side 495 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 11 på side 499 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 13 på side 503 for vilkår for skanning.
	Komplett system med DB-2201 elektrode(r)	Over T5	Kroppsspole	• Se Tabell 7 på side 495 for deler som er kompatible til skanning. • Se Tabell 11 på side 499 for Systemkonfigurasjon.	• Se Tabell 15 på side 506 for vilkår for skanning.
		På eller under T5			
	Komplett system med DB-2202 elektrode(r)	Over T12			
		På eller under T12			

Merk: *En oppsummering av alle DBS-systemene og deres MR-radiologiske vilkår er oppgitt i Tillegg 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

Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrodemansjett (ikke nødvendig hvis elektrodene er eksterne) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode • SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[4]) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode

no

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.

4 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

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, elektrodemansjett og et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder[5] (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning). • Helt implanterte elektroder (ikke eksponert). • Elektrodene er lukket med elektrodemansjetter i den proksimale enden, og overskytende elektrode er viklet og implantert under hodeskallen.[6] • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • Har ikke funnet noen bevis på brutte elektroder. • Ingen elektrodeforlengere 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 opptil to implanterte elektroder kan skannes. • Har ikke funnet noen bevis på brutte elektroder. • Ingen elektrodeforlengere eller stimulator befinner seg i kroppen.

no

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 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

6 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 *"Mulige interaksjoner med MR-miljøet."*

Komplett system, blandet system eller delvis 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-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm • DB-3216-55, elektrodeforlenger, 16-kontakts, 55 cm • DB-3216-95, elektrodeforlenger, 16-kontakts, 95 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[7]) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode • Portplugger ○ Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

no

7 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system

Tabell 5. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system	
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-elektrodeforlenger(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™ Adapter M8, 8-kontakts, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 55 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts
Tilbehør	• Boston Scientific-portplugger ○ Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg SC-4401 og IPG-settene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borehulldeksel ○ 924256

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.

Delvis blandet Vercise Genus DBS-system, deler kompatible med skanning

Tabell 6. Delvis blandet Vercise Genus DBS-system, deler kompatible med skanning	
Boston Scientific-elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm
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
Boston Scientific-elektrodeforlenger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlenger(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™ Adapter M8, 8-kontakts, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 55 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre Boston Scientific-elektroder[8]) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Medtronic Stimloc-borehulldeksel ○ 924256 • Boston Scientific suturhylster (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Boston Scientific-portplugger ○ Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95

8 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning

Tabell 7. Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder[9]) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portplugger ○ Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401 og IPG-settet DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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.

9 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system

Tabell 8. 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[10] (se Tabell 4 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren/stimulatorene må implanteres under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen på den samme siden av kroppen som de implanterte elektroden(e) og elektrodeforlengeren/elektrodeforlengerne som stimulatoren er koblet til. • Opptil to stimulatorer kan implanteres (en på hver side av kroppen). Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode og elektrodeforlengeren implanteres på samme side av kroppen som stimulatoren den er koblet til. • 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. • Elektrodeforlenger(e) 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 elektrodeforlengerport krever at en portplugg settes inn i den ubrukte elektrodeforlengerporten for å kunne skannes. ***Merk:*** *For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller elektrodeforlenger, kontroller pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet.* ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes.* ***Forsiktig:*** *Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning.* ***Forsiktig:*** *Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 elektrode(r) ikke kvalifisert for skanning.* ***Forsiktig:*** *Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[11]
Programmering av komplett Vercise Genus DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.[12] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

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 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.

10 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

11 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

12 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus DBS-system

Tabell 9. Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus DBS-system

Konfigurasjon(er) av et blandet Vercise Genus DBS-system	• Et fullstendig implantert blandet Vercise Genus DBS-system består av Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlenger(e), Boston Scientific Vercise-adapter(e) M8, 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). • Stimulatoren/stimulatorene må implanteres under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen på den samme siden av kroppen som de implanterte elektroden(e) og adapter(e) som stimulatoren er koblet til. • Opptil to stimulatorer kan implanteres (en på hver side av kroppen). Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode og elektrodeforlengeren implanteres på samme side av kroppen som stimulatoren den er koblet til. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat der to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere 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, elektrodeforlengere og M8-adaptere er kompatible med skanning, med unntak av kombinasjoner som inkluderer både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).* ***Forsiktig:*** *Systemer med en åpen elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Systemer med en ubrukt Medtronic elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning.* ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes.* ***Forsiktig:*** *Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55 eller DB-3128-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning.* ***Forsiktig:*** *Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[13]
Programmering av blandet Vercise Genus DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.[14] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

Novecuiversia. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. 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.

13 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

14 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon for delvis blandet Vercise Genus DBS-system

Tabell 10. Konfigurasjon for delvis blandet Vercise Genus DBS-system

Konfigurasjon(er) for delvis blandet Vercise Genus DBS-system	• Et delvis blandet Vercise Genus DBS-system er et bilateralt system med en kombinasjon av elektroder og elektrodeforlengere fra forskjellige produsenter koblet til to Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Et fullt implantert delvis blandet Vercise Genus DBS-system består av følgende: ○ En Medtronic-avledning, Medtronic-elektrodeforlenger, Medtronic Stimloc borehulldeksel og en Boston Scientific Vercise-adapter M8 (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning). ○ En Boston Scientific-elektrode, Boston Scientific-elektrodeforlenger og et Boston Scientific-borehulldeksel eller alternativ metode for å feste en Boston Scientific-elektrode[15] (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning). • Det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet er kun MR-betinget når to stimulatorer implanteres (én på hver side av kroppen). Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode og elektrodeforlengeren, og hvis tilgjengelig, adapter, implanteres på samme side av kroppen som stimulatoren den er koblet til. • Stimulatoren er plassert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen. • Pasienter med to implanterte elektroder kan skannes. • 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. • En ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport krever at en Boston Scientific-portplugg settes inn i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten for å kunne skannes. ***Merk:*** *For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlenger, kontroller pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet.* ***Forsiktig:*** *Alle lengdekombinasjoner av elektroder, elektrodeforlengere og M8-adaptere er kompatible med skanning, med unntak av kombinasjoner som inkluderer både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).* ***Forsiktig:*** *Systemer med en åpen elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Systemer med en ubrukt Medtronic elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning.* ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes.* ***Forsiktig:*** *Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55 eller DB-3128-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning.* ***Forsiktig:*** *Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.[16]*
Programmering for delvis blandet Vercise Genus DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatorene før du utfører skanningen.[17] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

Utdatert
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

16 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

17 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* 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 11. Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system

Konfigurasjon(er) av et komplett Vercise Gevia DBS-system	• Et fullt implantert komplett DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, stimulator, et borehulldeksel eller en alternativ metode for å feste elektroder[18] (se Tabell 7 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er koblet til stimulatoren 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. • Kun systemkonfigurasjoner som har DB-2201-/DB-2202-elektrode(r) med én eller flere NM-3138-55-elektrodeforlengere, er kompatible til 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:*** *En Vercise Gevia DBS-stimulator er ikke egnet for skanning når den implanteres i magen.* ***Forsiktig:*** *Systemer med en ubrukt elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning.* ***Forsiktig:*** *Hvis pasienten har flere stimulatorer implantert, kan ikke pasienten skannes.* ***Forsiktig:*** *Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.*[19]
Programmering av komplett Vercise Gevia DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.[20] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

Outdated 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. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão 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.

18 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

19 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

20 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* 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 inneholder et skjema som gjelder pasientegnethet ved MR-avbildning av hele kroppen, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene for MR-skanning av DBS-systemet som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i Tillegg B. Alle vilkårene for bruk må møtes før en MR-undersøkelse kan utføres.

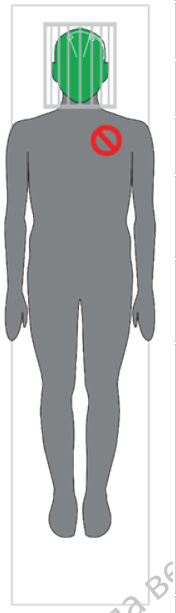
En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et kun elektrode-system implantert som møter vilkårene oppgitt i Tabell 12.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført 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.
Outdated version. Do not 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.

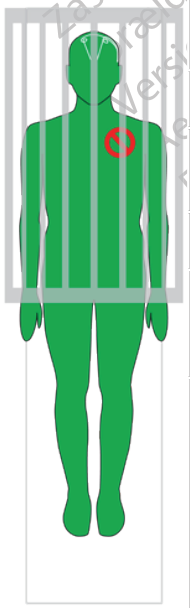
Tabell 12. Vilkår for et helt implantert eller eksternt kun-elektrodesystem skanning

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: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Alle (helkropps)
Maksimum B1+rms	2,0 µT
Maksimum SAR[21] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	–
Systemdeler som er kompatible til skanning	Se Tabell 2 på side 490.
Systemkonfigurasjon	Se Tabell 3 på side 491.
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 12.*

Merk: *⃠-ikonet indikerer at en stimulator ikke kan implanteres ved bruk av vilkårene for skanning i Tabell 12.*

no

21 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Komplett system, blandet system eller delvis blandet system skanning

Testing har vist at komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvis blandet Vercise Genus DBS-system og komplett Vercise Gevia DBS-system er MR-betinget. Se avsnittet *"Beskrivelse av MR-betinget system"* i denne håndboken for definisjonen av et komplett system, blandet system eller delvis blandet system.

Tillegg A inneholder et skjema som gjelder pasientegnethet ved MR-avbildning av hele kroppen, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene for MR-skanning av DBS-systemet som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i Tillegg B. 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 13, Tabell 14, Tabell 15 eller Tabell 16.

Hodeskanning med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for hodet

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett, blandet eller delvis 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 pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

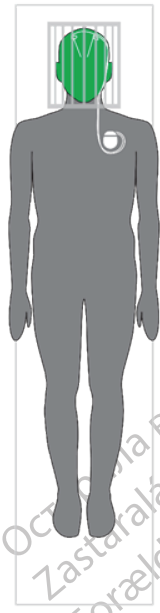
En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient i et MR-system som innfrir vilkårene i Tabell 13.

Outdated version. Do not 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, delvis blandet Vercise Genus DBS-system, komplett Vercise Gevia DBS-system.

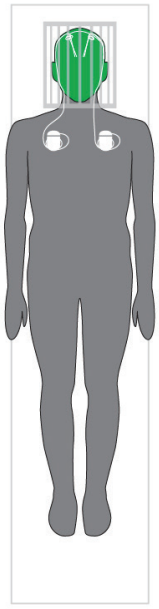
Tabell 13. Vilkår for hodeundersøkelser med et komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system, et delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller et komplett Vercise Genus DBS-system utført ved bruk av sendespole for hodet

Hodespole



Eller

Dobbel IPG-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)) • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Hode
Maksimum B1+rms	2,0 µT
Maksimum SAR [22] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	• 0,2 W/kg for komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvis blandet Vercise Genus DBS-system • 0,1 W/kg for komplett Vercise Gevia DBS-system
Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren(e) før du utfører skanningen.[23] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 492 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 493 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på side 494 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 7 på side 495 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 8 på side 496 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 9 på side 497 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på side 498 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 11 på side 499 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 13.*

Merk: *Et komplett Vercise Gevia DBS-system er ikke kvalifisert for en konfigurasjon med mer enn én implantert stimulator.*

22 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

23 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for kroppen

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett, blandet eller delvis 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 pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

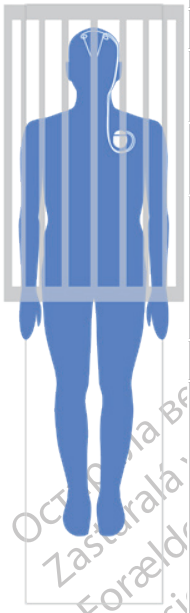
En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som innfrir vilkårene i enten Tabell 14 eller Tabell 15.

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, delvis blandet Vercise Genus DBS-system

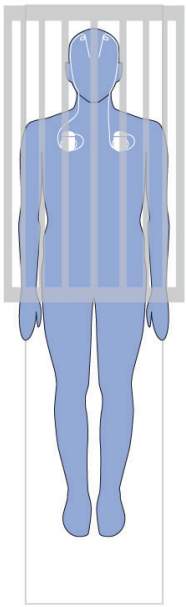
Tabell 14. Vilkår for hodeundersøkelser med komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvis blandet Vercise Genus DBS-system utført ved bruk av sendespole for kroppen

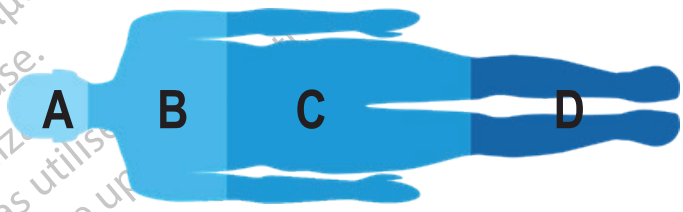
Kroppsspole



Eller

Dobbel IPG-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: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) • 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	Isosenter C3 til T10	Isosenter T11 til femur	Isosenter nedre ekstremiteter (under knærne)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normal modus

Maksimum SAR per sone[24] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	

Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normal modus

Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren(e) før du utfører skanningen.[25] • For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 492 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 493 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på side 494 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet.
Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 8 på side 496 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 9 på side 497 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på side 498 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet.
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 14.*

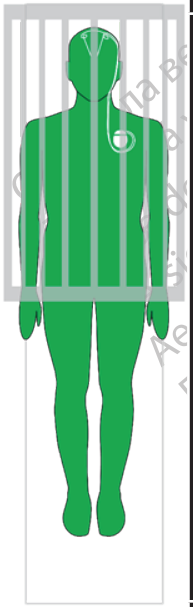
24 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

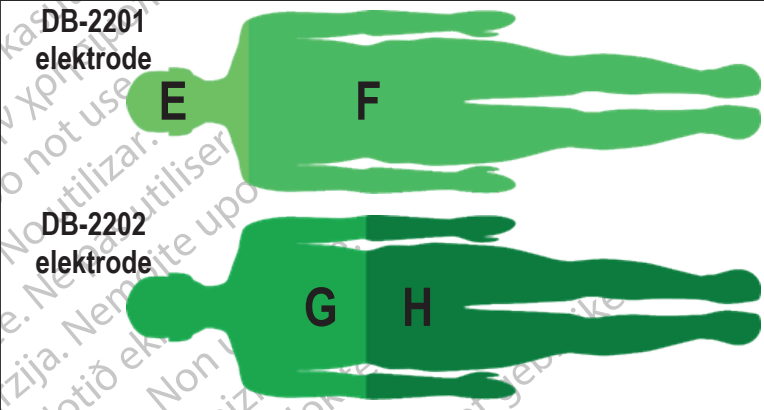
25 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 15. 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: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Alle (helkropps)
Maksimum B1+rms per sone og elektrode	
Maksimum SAR[26] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.[27] • Stimulatoren må være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	Se Tabell 7 på side 495.
Systemkonfigurasjon	Se Tabell 11 på side 499.
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 15.*

26 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

27 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning av nedre ekstremiteter med komplett, blandet eller delvis blandet system ved bruk av en senderspole for nedre ekstremiteter

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et komplett, blandet eller delvis 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 pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

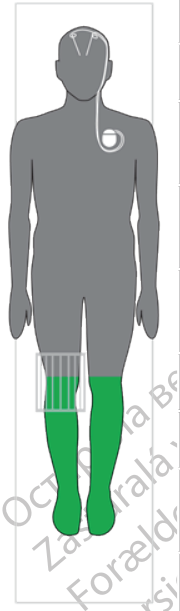
En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient i et MR-system som innfrir vilkårene i Tabell 16.

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, delvis blandet Vercise Genus DBS-system

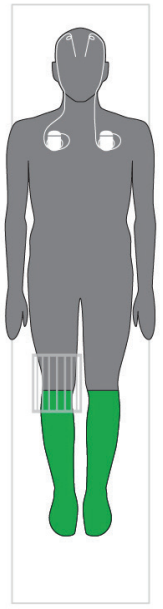
Tabell 16. Vilkår for hodeundersøkelser med komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvis blandet Vercise Genus DBS-system for nedre ekstremiteter utført ved bruk av sendespole for nedre ekstremiteter

Spole for de nedre ekstremitetene



Eller

Dobbel IPG 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)) • Kun hydrogen-/protonavbildning
Sone indikert	Nedre ekstremiteter (under knærne)
Maksimum B1+rms	Normal modus
Maksimum SAR[28] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	Normal modus
Systemprogrammering	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.[29] • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Systemdeler som er kompatible til skanning	• Se Tabell 4 på side 492 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 5 på side 493 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på side 494 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet.
Systemkonfigurasjon	• Se Tabell 8 på side 496 for komplett Vercise Genus DBS-system. • Se Tabell 9 på side 497 for det blandede Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på side 498 for det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet.
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 16.*

28 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

29 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet *"MR-modus på fjernkontrollen"* 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 følge av MR-undersøkelsen. De potensielle bivirkningene er oppgitt i avsnittet *"Sikkerhetsinformasjon"* i denne håndboken, under *"Mulige interaksjoner med 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 eller delvis blandet system

1. Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som følge av MR-undersøkelsen. De potensielle bivirkningene er oppgitt i avsnittet *"Sikkerhetsinformasjon"* i denne håndboken, under *"Mulige interaksjoner med 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 *"MR-modus på fjernkontrollen"* delen av 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.*

   Merk: *Pasienter som har fått implantert to stimulatorer, må deaktivere MR-modus på hver stimulator.*
3. Be pasienten om å kontakte legen som er ansvarlig for håndtering av pasientens DBS- eller Boston Scientific-system, dersom stimulatoren ikke slås PÅ eller fjernkontrollen viser feilmeldinger.

no

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

MR-modus på fjernkontrollen

MR-modus må aktiveres på stimulatoren ved hjelp av pasientens fjernkontroll før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med komplett, blandet eller delvis blandet system.

- Se Tabell 4 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system.
- Se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus DBS-system.
- Se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et delvis blandet Vercise Genus DBS-system.
- Se Tabell 7 for deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Gevia DBS-system.

Når MR-undersøkelsen er fullført, må MR-modus deaktiveres. Ikke la stimulatoren forbli i MR-modus i lengre perioder utover det som er nødvendig for å utføre MR-undersøkelsen. For pasienter med konfigurasjoner som inkluderer to stimulatorer, må du sørge for at MR-modus er aktivert og deretter deaktivert på begge stimulatorene.

Følgende systemer krever ikke at MR-modus aktiveres via pasientfjernkontrollen:

- Et helt implantert kun elektrode-system
- Et eksternt kun elektrode-system

Aktivere MR-modus

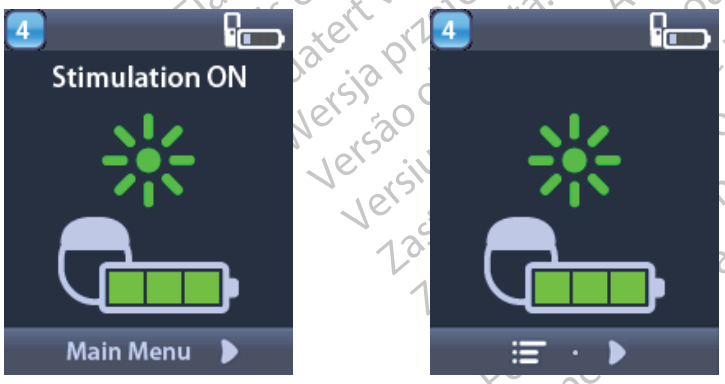
Når fjernkontrollen er koblet til en MR-betinget stimulator, når **Gå inn i MR-modus**-ikonet vil vises på **Systeminnstillinger**-skjermen. Fjernkontrollen må brukes for å aktivere MR-modus på stimulatoren før du utfører en MR-undersøkelse på pasienten. Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert.

Advarsel: *Ikke utfør en MR-skanning 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.*

For å aktivere MR-modus:

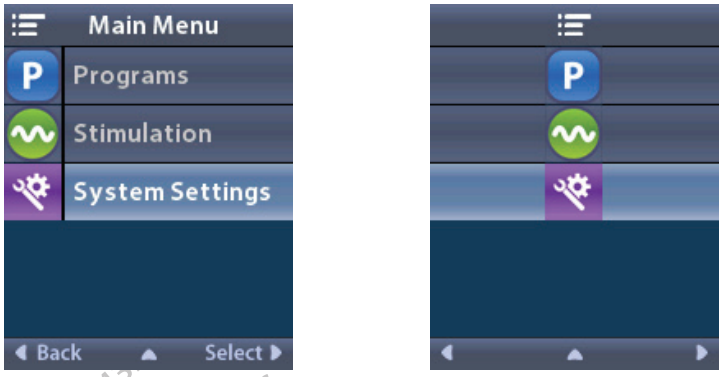
1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på knappen **Lås/Lås opp** på høyre side av fjernkontrollen.
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.



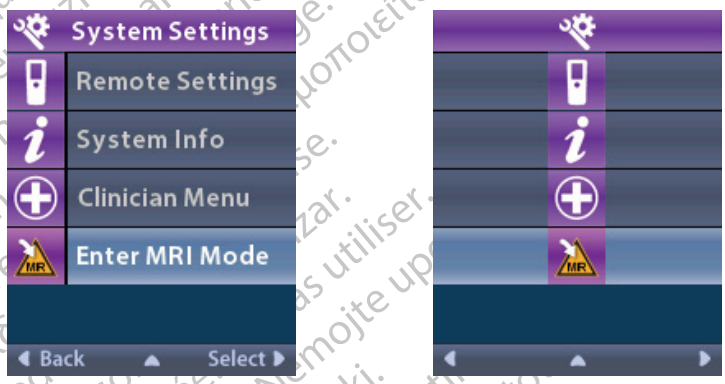
Merk: *Fjernkontrollen vil enten vise en tekstskjerm på et av språkene som medfølger, eller et skjermbilde med ikoner.*

3. Trykk på **høyre-pil** -knappen for å navigere til **hovedmenyen.**

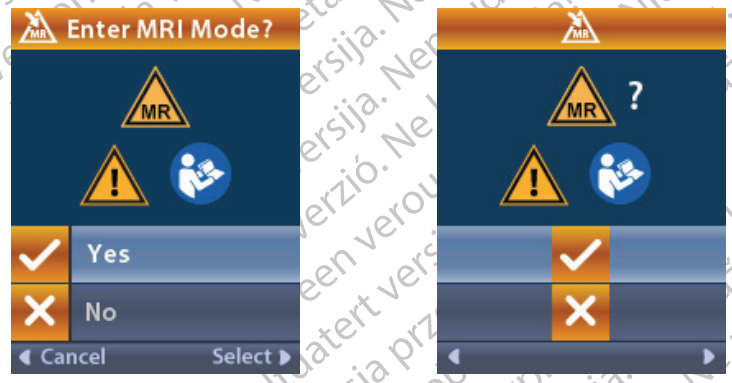
4. Velg **System Settings** (Systeminnstillinger).



5. Velg **Enter MRI Mode** (Gå inn i MR-modus).

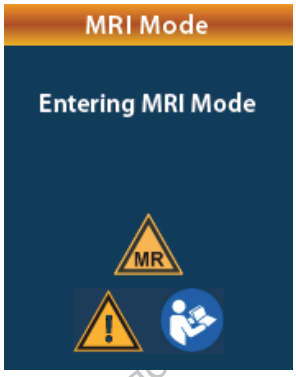


6. Velg **Yes** (Ja) for å gå inn i MR-modus, eller **No** (Nei) for å avbryte handlingen.



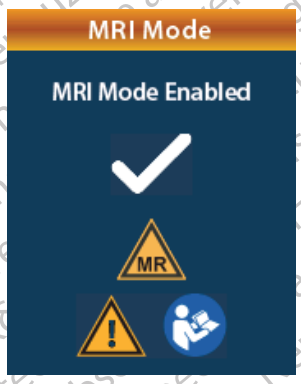
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Outdated version. Versión obsoleta. Notlo... Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Systemet utfører en rekke kontroller før MR-modusen aktiveres.



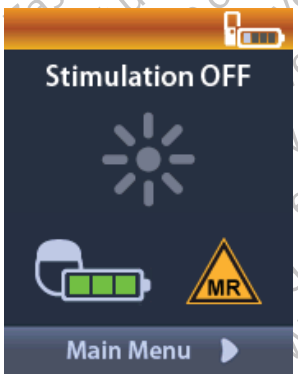


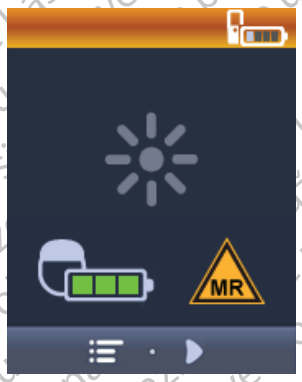
8. Hvis MR-modus er aktivert, slås stimuleringen AV og bekreftelsesskjermen **MRI Mode Enabled** (MR-modus aktivert) vises.





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.





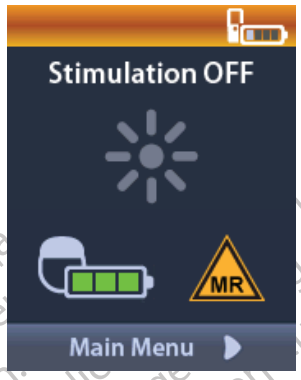
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

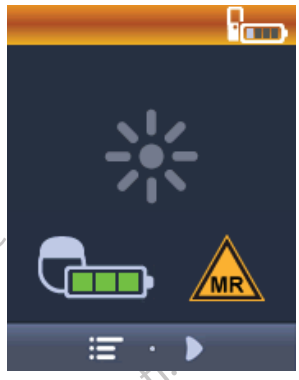
Deaktivere MR-modus

Når MR-skanningen er fullført, må fjernkontrollen brukes til å deaktivere MR-modus.

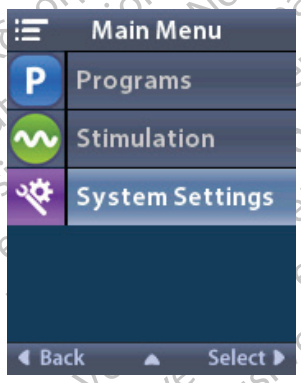
Slik deaktiveres MR-modus:

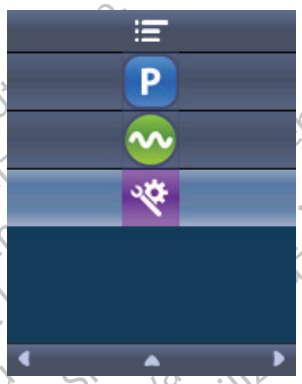
1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på knappen **Lås/Lås opp** på høyre side av fjernkontrollen.
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.





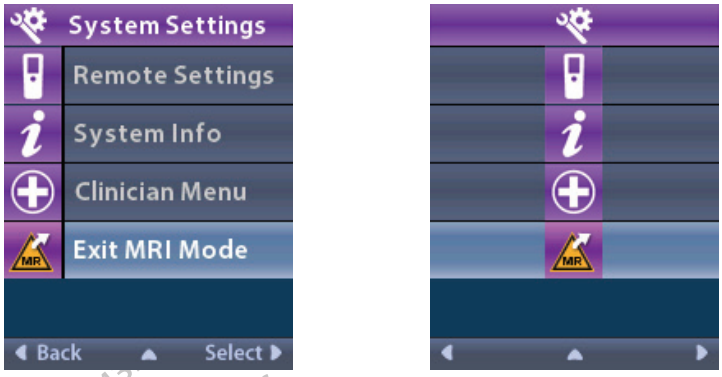
3. Trykk på **høyre-pil** -knappen for å navigere til **hovedmenyen.**
4. Velg **System Settings** (Systeminnstillinger).



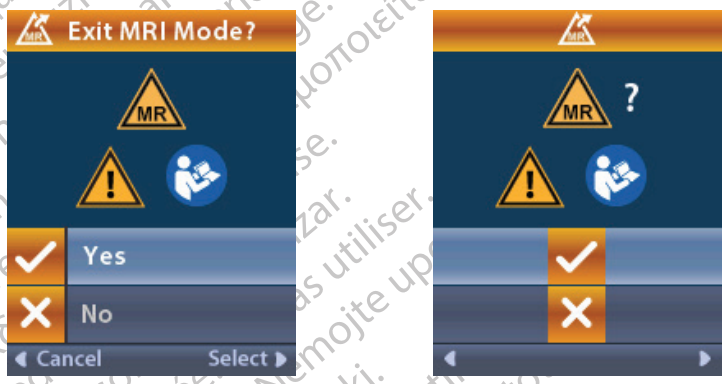


Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. Ne
Version überholt. Nic
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην τη χρη
Outdat
Versi
Ve
No utilizar.
as utiliser.
emojte upotrebljavati.
o ekki.
eta. Non u
ersija. Nei
ersija. Ner
Nove
Pasenusi
Elavult verzió. Ne
Dit is een verou
Utdatert versjon. 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.
bruiken.
zywać.

5. Velg **Exit MRI Mode** (Avslutt MR-modus).



6. Velg **Yes** (Ja) for å avslutte MR-modus eller **No** (Nei) for å avbryte handlingen.

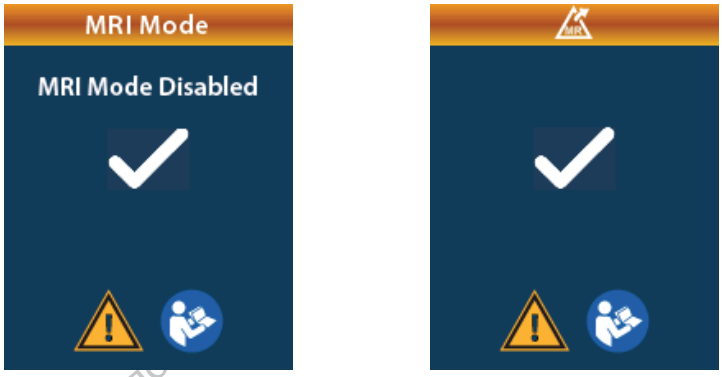


7. Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus deaktiveres.



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 **MRI Mode Disabled** (MR-modus deaktivert) vises.



Merk: *Stimulatoren beholder stimulerings- og programinnstillingene som ble angitt 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. За ремонт.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
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 **Enter MRI Mode** (Gå inn i MR-modus) velges fra **System Settings** (Systeminnstillinger). Fjernkontrollen viser skjermbilder med feil 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 opp 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.



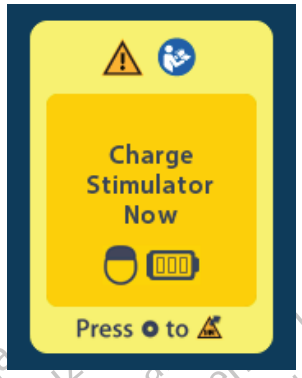
Advarsel: *Kontroller alltid stimulatorbatteriet for å sikre at det er helt oppladet, før gjennomføring av en MR-skanning på pasienten.*

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.

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

Skjermbildene ”Lad opp 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 **MR-betinget-symbolet** vises på **startskjermen**.

Pasienten kan også deaktivere MR-modus før stimulatoren lades opp:

1. Trykk på for å deaktivere MR-modus.
2. Gi pasienten beskjed om å lade stimulatoren helt.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er fjernet.
4. Aktiver MR-modus ved å følge instruksjonene i avsnittet *”Aktivere MR-modus”* i denne håndboken.

Advarsel: *Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepou
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Skjermbildene Stimulator Battery Low Due to ERI or EOS (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. Nep
Forældet version.
Version überholt.
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zas
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.

ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

Hvis MR-modus allerede er aktivert og batteristrømmen i stimulatoren faller under terskelen, vil fjernkontrollen vise en melding som informerer pasienten om at stimulatoren har gått inn i perioden for valgfri reserveindikator (Elective Replacement Indicator (ERI)) eller har nådd sluttidspunktet 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 for stimulatorbatteriet fortsatt vises.

Advarsel: *Fjernkontrollen er MR-usikker og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.*

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. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Motstand utenfor verdiområdene

Motstandene skal være innenfor det akseptable verdiområdet før MR-modus aktiveres. Systemet kjører automatisk en impedanskontroll etter at MR-modus er valgt. Hvis motstanden ikke befinner seg innenfor det akseptable området, viser fjernkontrollen en feilmelding.

For et blandet system eller delvis blandet system forventes advarselen ”Impedanser utenfor området” (se merknaden nedenfor), og systemet kan fortsatt skannes. For et system med en portplugg i en port forventes advarselen ”Impedanser utenfor området” (se merknaden nedenfor), og systemet kan fortsatt skannes. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 for å bekrefte at den spesifikke konfigurasjonen er skanningskvalifisert. I disse konfigurasjonene kan du kjøre en impedanssjekk på fjernkontrollen før du går inn i MR-modus for å bestemme impedansene på hver elektrodekontakt og bekrefte konfigurasjonen. Se avsnittet *”Åpne klinikermenyen”* i denne håndboken hvis du vil vite mer om hvordan du bruker fjernkontrollen til å kontrollere motstand. Du kan gå videre for å sette systemet i MR-modus, og systemet vil kunne skannes hvis alle andre skannebetingelser er oppfylt.

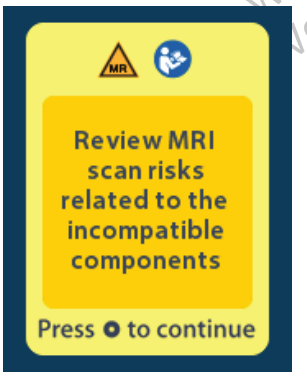
Merk: *For et blandet Vercise Genus DBS-system eller delvis blandet Vercise Genus DBS-system vil impedansverdiene for kontaktene 5, 6, 7 og 8 på hver stimulatorport være utenfor rekkevidde (høy), og advarselen ”Impedanser utenfor rekkevidde” vil vises på fjernkontrollen. Ettersom Medtronic-elektrodene kun har fire kontakter, er dette forventet for denne konfigurasjonen.*

Merk: *For et system med en portplugg i enten en stimulatorport(er) eller en ledningsforlengelsesport, vil impedanser målt på kontakter i porten med en portplugg være utenfor området (høy). Se* Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 *eller* Tabell 11 *for å bekrefte at den spesifikke konfigurasjonen er skanningskvalifisert.*



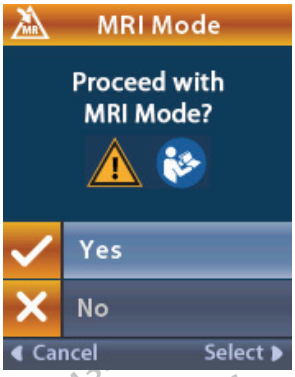


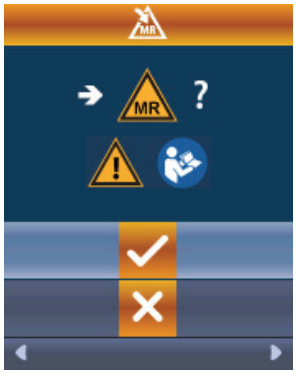
1. Trykk på for å fortsette.
2. Fjernkontrollen viser en ny melding som instruerer brukeren om å gjennomgå risikoene forbundet med MR-skanninger relatert til unormale motstandsverdier. Gjennomgå delen *”Motstand utenfor verdiområdet”* under delen *”Sikkerhetsinformasjon”* av denne håndboken før du fortsetter. Trykk på for å fortsette.





3. Velg **Ja** for å fortsette med aktiveringen av MR-modus eller **Nei** for å avbryte handlinger.



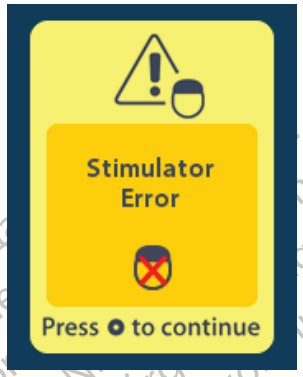


Advarsel: *En MR-undersøkelse anbefales ikke når motstanden er utenfor akseptabelt verdiområde. Unntaket er hvis det skannes ved hjelp av et blandet Vercise Genus DBS-system eller delvis blandet Vercise Genus DBS-system og kontakt 5, 6, 7 og 8 er utenfor området for Medtronic-elektroder som kan skannes. I tillegg anbefales ikke en MR-skanning når impedansene ikke er innenfor det akseptable området, unntatt ved skanning av et system med en portplugg i en stimulatorport(er) eller en ledningsforlengelsesport, og alle kontaktene i den tilkoblede porten 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" i denne håndboken under "Mulige interaksjoner med MR-miljøet."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Stimulator Error (Stimulatorfeil)

Hvis systemkontrollen feiler grunnet en stimulatorfeil, vil ikke MR-modus aktiveres og fjernkontrollen vil vise skjermbildet **Stimulator Error** (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 helsepersonellet som administrerer DBS-systemet, eller teknisk støtte for 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.
Version 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.

no

Åpne klinikermenyen

Bruk **klinikermenyen** for å kontrollere motstand. For å åpne **klinikermenyen** må du skrive inn et passord. Kontakt Boston Scientific teknisk support for å få klinikerpassordet.

Fra **systeminnstillingsmenyen**:

1. Velg **klinikermenyen**. Skjermbildet **Password** (Passord) vises.

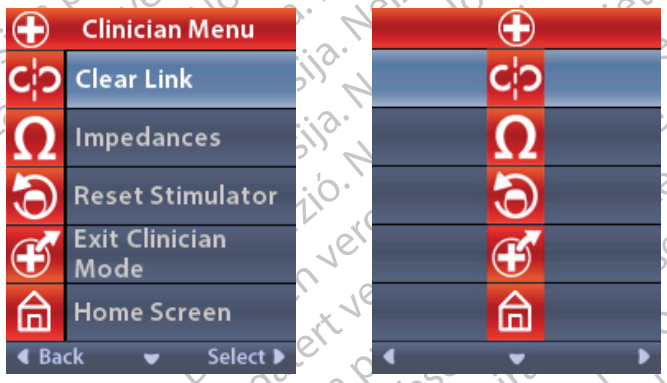


2. Bruk **navigasjonsknappen** for å angi passordet.

   Eller

   Bruk **navigasjonsknappen** for å avbryte.

Hvis passordet er feil, vises skjermbildet **Invalid Password** (Ugyldig passord). Hvis passordet er korrekt, vises **klinikermenyen**.



Merk: *Hvis fjernkontrollen ikke er koblet til en stimulator, vises alternativet Stimulatorsøk på klinikermenyen istedenfor alternativet Slett kobling.*

Остарела версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet versjon. N
Versión überholte Nicht
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Ne pas utiliser.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

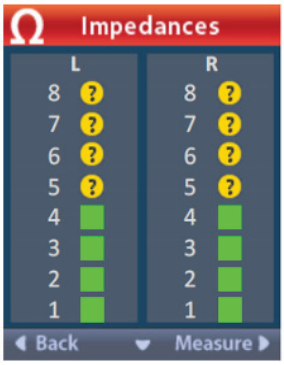
Motstand

Du kan bruke fjernkontrollen til å kontrollere motstand.

Fra **klinikermenyen**:

1. Velg **Impedances** (Motstand). En motstandsmåling utføres, og skjermbildet **Impedances** (Motstand) vises.

   Merk: *På et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvis blandet Vercise Genus DBS-system forventes kontakt 5–8 for hver implantert elektrode å være utenfor området, da Medtronic-elektroder har 4 kontakter (se figur nedenfor).*



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 ohm til 8000 ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Outdated version. Do not
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utilis
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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. Ikke bruk andre sender-/mottaksspoler (f.eks. lineære spoler). Lokale spoler kun til mottak kan brukes. Kun spoler på 1,5 T 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, da det kan øke risikoen for bivirkningene som er oppgitt i *"Mulige interaksjoner med MR-miljøet."*

MR-modus: 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 verdiområdet: Motstandsverdier som er høyere eller lavere enn normalt, kan indikere at stimulatorelektrodens integritet har blitt svekket. Skanning under disse forholdene kan øke faren for bivirkningene som står oppført under *"Mulige interaksjoner med MR-miljøet."*

Mulige interaksjoner med MR-miljøet: Det kan oppstå mulige interaksjoner 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, ubehag, smerte, utilstrekkelig stimulering, stimulatorfeil 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, ødem, 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). Forhøyet kroppstemperatur i forbindelse med oppheting av vev som forårsakes av en MR-skanning, øker faren for overdreven vevsoppheting 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-åpningen i andre posisjoner, f.eks. på pasientens side (som kalles lateral decubitus-posisjonen). Skanning av pasienter i andre posisjoner enn liggende på magen eller ryggen er ikke evaluert og kan føre til for mye oppvarming av vevet under MR-skanning.

Eksterne enheter: Eksterne deler (f.eks. lader, fjernkontroll, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operasjonsstuekabler, klinikkprogrammerer, paringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke befinne seg i et MR-miljø som f.eks. MR-skannerommet.

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. Risikoen ved eksplantering for å opprette en MR-betinget kun elektrode-konfigurasjon som beskrevet i denne håndboken, må evalueres av helsepersonell.

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 det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden(e) til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen av andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemet som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Bildeartefakt

Det kan produseres artefakter og fordreininger i MR-avbildningen av hvilke som helst DBS-systemdeler. Brukerne må være oppmerksomme 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.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Justering for B1+rms eller SAR under normal modus[30]

Noen pulssekvenser kan overskride sikkerhetsgrensene for det implanterte Boston Scientific DBS-systemet. Retningslinjene under gjør det mulig å oppnå lavere 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 nyttig, 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 en parameter er endret. Når en sekvens startes opp, bør skanneren oppgi det nye, justerte B1+rms eller SAR-nivået med de valgte parameterne.*

Merk: *Endring av RF-grenser under normalmodus i henhold til de foreslåtte justeringene nedenfor kan begrense tilgjengeligheten av enkelte MR-prosedyrer.*

- 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).

30 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: Pasientskjema for MR-egnethet

Pasientskjema for egnethet for fullkropps-MR-avbildning for Boston Scientific DBS-systemer

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-systemet	☐
Delvis blandet Vercise Genus DBS-system	☐
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**	**Blandet Vercise Genus DBS-systemet**	**Delvis blandet Vercise Genus DBS-system**	**Komplett Vercise Gevia DBS-system**
Elektroder: Standard elektroder – DB-2201							
Elektrode, 8-kontakts, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	–	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	–	☐	☐
Elektrode, 8-kontakts, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	–	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	–	☐	☐
Elektroder: Retningselektrode - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	–	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	–	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Out-dated version. 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. Nenaudokite. Novejši različica. Ne uporabite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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	Blandet Vercise Genus DBS-systemet	Delvis blandet Vercise Genus DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrode, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	–	–	–
Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrode, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	–	–	–
Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrode, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	–	–	–
Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrode, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	–	–	–
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	–	–	–	☐	☐	–
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	–	–	–	☐	☐	–
Elektrodeforlengere							
Elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm	NM-3138-55	–	–	☐	–	☐	☐
Elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm	DB-3128-55	–	–	☐	–	☐	–
Elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm	DB-3128-95	–	–	☐	–	☐	–

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 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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	Blandet Vercise Genus DBS-systemet	Delvis blandet Vercise Genus DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Elektrodeforlenger, 16-kontakts, 55 cm	DB-3216-55	–	–	□	–	–	–
Elektrodeforlenger, 16-kontakts, 95 cm	DB-3216-95	–	–	□	–	–	–
Medtronic-elektrodeforlengere							
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	–	–	–	□	□	–
Adaptere							
Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 15 cm	DB-9218-15	–	–	–	□	□	–
Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 55 cm	DB-9218-55	–	–	–	□	□	–
Stimulatorer							
Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1200	–	–	–	–	–	□
Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts	DB-1408	–	–	□	□	□	–
Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1416	–	–	□	□	□	–

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Del	Modellnummer	Egnet for MR-betinget skann					
		Helt implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS-systemet	Delvis blandet Vercise Genus DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts	DB-1432	–	–	□	□	□	–
Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1216	–	–	□	□	□	–
Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts	DB-1232	–	–	□	□	□	–
Feste og tilbehør							
SureTek-borehulldeksel	Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C.	□	□	□	–	□	□
Medtronic Stimloc-borehulldeksel	924256	–	–	–	□	□	–
Elektrodemansjett	Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode (se ovenfor).	□	–	–	–	–	–
Silikonsuturhylstre	Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor).	□	□	□	–	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Old version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.
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**	**Blandet Vercise Genus DBS-systemet**	**Delvis blandet Vercise Genus DBS-system**	**Komplett Vercise Gevia DBS-system**
Silikonsuturhylstre	Leveres i Vercise™ legens reservesett, 16-kontakts elektrode, DB-2501 og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	–	–	–
Portplugger	Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg SC-4401 og IPG-settet DB-1200.	–	–	–	–	–	☐
Portplugger	Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrode-forlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95.	–	–	☐	☐	☐	–
Portplugger	Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrode-forlengersett, DB-3216-55, DB-3216-95.	–	–	☐	–	–	–
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. 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.

C. Kontroll av DBS-implantatkonfigurasjon og systemintegritet (kontroller alt som gjelder et kun elektrode-system, et komplett system, et blandet system eller et delvis 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 opptil 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 opptil 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.
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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nevizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 eller delvis blandet Vercise Genus DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatoren(e) er implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen.	☐	Stimulatoren(e) er IKKE implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	Stimulatoren(e) må implanteres på samme side av kroppen som den/de implanterte elektrodeforlengeren/ elektrodeforlengerne og, om aktuelt, adapteren/adapterne den er koblet til.	☐	Stimulatoren(e) må IKKE implanteres på samme side av kroppen som den/de implanterte elektrodeforlengeren/ elektrodeforlengerne og, om aktuelt, adapteren/adapterne den er koblet til.
☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system med 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 komplett Vercise Genus DBS-system med 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.
☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med bilateralt implantat, hvor to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne og adapterne rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system med bilateralt implantat, hvor to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere 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 til stede.
☐	For det blandede Vercise Genus DBS-systemet eller delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet må adapter(e) M8 kobles direkte til Medtronic-elektrodeforlengeren/ elektrodeforlengerne.	☐	For det blandede Vercise Genus DBS-systemet eller delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet må adapter(e) M8 skal IKKE kobles direkte til Medtronic-elektrodeforlengeren/elektrodeforlengerne.
☐	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 elektrodeforlengerport HAR en portplugg som settes inn i den ubrukte elektrodeforlengerporten.	☐	Et Vercise Genus DBS-system med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengerport har IKKE en portplugg som settes inn i den ubrukte elektrodeforlengerporten.
☐	For det blandede Vercise Genus DBS-systemet eller delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet har Medtronic elektrodeforlenger(e) en elektrode satt inn (har IKKE en portplugg satt inn).	☐	For det blandede Vercise Genus DBS-systemet eller delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet har Medtronic elektrodeforlenger(e) IKKE en elektrode satt inn (har IKKE en portplugg satt inn).
☐	Et delvis blandet Vercise Genus DBS-system med en ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport HAR en Boston Scientific-portplugg satt inn i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten.	☐	Et delvis blandet Vercise Genus DBS-system med en ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport har IKKE en Boston Scientific-portplugg satt inn i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten.
☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvis blandet Vercise Genus DBS-system omfatter elektrodeforlenger- og M8-adapterlengdekombinasjonene IKKE både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55).	☐	I et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvis blandet Vercise Genus DBS-system omfatter elektrodeforlenger- og M8-adapterlengdekombinasjonene både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (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.
☐	For det komplette Vercise Genus DBS-systemet eller det blandede Vercise Genus DBS-systemet implanteres opp til to stimulatorer.	☐	For det komplette Vercise Genus DBS-systemet eller det blandede Vercise Genus DBS-systemet implanteres mer enn to stimulatorer.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērtēta versija. Neizmantot.
Nuovo versione. Non utilizzare.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	For det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet implanteres to stimulatorer (én på hver side av kroppen).	☐	For det delvis blandede Vercise Genus DBS-systemet implanteres IKKE to stimulatorer (én på hver side av kroppen).
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres én stimulator, én elektrode, én elektrodeforlenger og, hvis aktuelt, én adapter på hver side av kroppen.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres mer enn én stimulator, én elektrode, én elektrodeforlenger og, hvis aktuelt, én adapter på hver side av kroppen.
☐	Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren, adapteren og, om aktuelt, stimulatoren den er koblet til.	☐	Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode IKKE implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren, adapteren og, om aktuelt, stimulatoren den er koblet til.
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres IKKE elektrodesforlengelse(r) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres elektrodesforlengelse(r) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres IKKE elektroden(e) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres elektroden(e) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.

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 Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Sttimulatoren er implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen.	☐	Stimulatoren er IKKE implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området).
☐	Stimulatoren må implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.	☐	Stimulatoren implanteres IKKE på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	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 til stede.
☐	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-DDBS-systemt implanteres, implanteres også DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodeforlengere.	☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implantert med en annen elektrodeforlenger enn NM-3138-55 elektrodeforlenger.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

D. Instruksjoner for pasienten eller MR-senteret før MR-skanningen (kun komplett, blandet eller delvis blandet system):

Anbefal pasienten å ta med følgende til alle MR-undersøkelser:

- Fjernkontroll
- Lader (hvis implantert med en oppladbar IPG)
- Det nyeste pasientimplantatkortet

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.

Advarsel: *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 17. 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 trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.*	☐ Sjekk pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 2 i denne håndboken. 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 trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er 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 når konfigurasjonen 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). Risikoen ved å bruke slike MR-systemer er ikke fastsatt og kan være betydelig. • 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: • 1,5T overføringsspole: ○ Komplett kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) ○ Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)). • Spole kun til mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus). • 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, DB-2202, DB-2203, eller DB-2204 elektroder, må skannesekvensen gjennom skanningen ha B1+rms mindre enn eller lik (≤) 2,0 µT.	☐ Kontroller at MR-skanneren brukes ved eller under (≤) en B1+rms på 2,0 µT under hele skanningen. ☐ Hvis B1+rms ikke er tilgjengelig, skal du kontrollere at MR-skanningen skjer ved eller under en SAR for hele kroppen eller hodet på 0,1 W/kg. ***Merk:*** *Bruken av SAR[31]-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 omgående hvis pasienten ikke svarer på spørsmål eller opplever noen av bivirkningene som står oppført under *"Mulige interaksjoner med MR-miljøet."* i delen *"Sikkerhetsinformasjon"* i denne håndboken.

Outdated version. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

31 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Kompatibel med komplett system, blandet system eller delvis blandet system

Tabell 18. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for komplette, blandede eller delvis blandede systemer

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Pasienten får implantert DBS-systemet som består av komponentene som er oppført i: • Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system • Tabell 5 for blandet Vercise Genus DBS-system • Tabell 6 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller • Tabell 7 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ***Merk:*** *Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.*	☐ Sjekk pasientens implantatkort 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, Tabell 6 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller Tabell 7 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for implantering av pasientens DBS-system, 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, Tabell 6 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller Tabell 7 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
Pasientens DBS-system møter kravene til konfigurasjonen for systemet oppgitt i: • Tabell 8 for komplett Vercise Genus DBS-system • Tabell 9 for blandet Vercise Genus DBS-system • Tabell 10 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller • Tabell 11 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ***Merk:*** *Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.*	☐ Kontroller pasientimplantatkortet eller pasientjournalen, og forsikre deg om at systemkonfigurasjonen oppfyller kravene oppgitt i Tabell 8 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 for blandet Vercise Genus DBS-system, Tabell 10 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller Tabell 11 for komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for implantering av pasientens DBS-system, og sikre at systemkonfigurasjonen oppfyller kravene oppgitt i Tabell 8 for komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 for blandet Vercise Genus DBS-system, Tabell 10 for delvis blandet Vercise Genus DBS-system eller Tabell 11 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.* ***Advarsel:*** *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" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.*	☐ Forsikre deg om at **startskjermen** på pasientfjernkontrollen viser symbolet MR-betinget  med stimulering 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). Risikoen ved å bruke slike MR-systemer er ikke fastsatt og kan være betydelig. • 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.

Ova tehnička verzija. Da ne se koristi.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Får inte användas.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Får ej användas.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabell 18. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for komplette, blandede eller delvis blandede systemer

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Oppsett av MR-spole: • 1,5T overføringsspole: ○ Komplett kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) ○ Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)). ○ Overførings-/mottak i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus). • Kun hydrogen-/protonavbildning.	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen, kroppsspole og/eller spole for de nedre ekstremitetene.
Skannsekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrenser (B1+rms eller SAR).	☐ Sjekk anatomisk plassering av isosenteret. ☐ Fastslå hvilke deler som er implantert, ved å kontrollere pasientimplantatkort eller pasientjournaler. ***Merk:*** *RF-eksponeringsgrenser og kompatible deler er forskjellige for komplette systemskanninger når pasienter implanteres med Vercise Gevia-stimulatoren. Når Vercise Gevia-stimulatoren er implantert, er kun systemkonfigurasjoner med DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodeforlengere kompatible med skanning.* ☐ Avgjør hvilken type spole som brukes: ☐ Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)) ELLER ☐ Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) ELLER ☐ Overførings-/mottaksspole i nedre ekstremiteter (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 13, Tabell 14, Tabell 15 og Tabell 16).
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 omgående hvis pasienter ikke svarer på spørsmål eller opplever noen av bivirkningene som står oppført under *"Mulige interaksjoner med MR-miljøet."* i delen *"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. 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. Nesenecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão desatualizada. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

no

Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser

Oppsummering av radiologibetingelser for Boston Scientific DBS-systemer

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken. Forsikre deg om at det implanterte systemet oppfyller implantatkravene oppgitt i denne håndboken før en MR-skanning utføres.*

MR-sikkerhetsinformasjon

- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T
- Maksimal feltstyrke spatialgradient på 4000 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 MR-systemets maksimalt rapporterte gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsrate (SAR) for hodet eller hele kroppen brukes

RF-eksponeringsgrenser

Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Overføringsspoletype	B1+rms	SAR[32] (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)
Alle elektroder	Helt implantert eller kun eksterne elektroder	Hode	Hode- eller kroppsspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (Stimulator-modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system, blandet system eller delvis blandet system	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 (Stimulator-modellnummer: DB-1200)	Komplett system med DB-2201 eller DB-2202 Lead(s)	Hode	Hodespole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Komplett system med DB-2201 elektrode(r)	Over T5	Kroppsspole	≤ 1,8 µT	
		På eller under T5		≤ 2,0 µT	
	Komplett system med DB-2202 elektrode(r)	Over T12		≤ 1,2 µT	
		På eller under T12		≤ 2,0 µT	

Tilleggsinformasjon

- MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører en MR-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.

32 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

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 siden skal være tom.

Sådan bruges denne håndbog

Håndbogen indeholder retningslinjer til at bestemme, hvorvidt og hvordan der skal udføres en MR-scanning på en patient, der har fået implanteret eventuelle komponenter i Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS), som defineret i denne håndbog. I denne håndbog henviser navnet "Boston Scientific DBS-systemet" til følgende: Vercise Genus™- og Vercise Gevia™-systemer til dyb hjernestimulering.

Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.

Der findes detaljerede oplysninger om aspekter ved implantation, funktioner, programmering og brug af komponenter til DBS-systemet, som ikke vedrører MR, i den relevante brugsanvisning (IFU) til dit DBS-system, som angivet i *DBS-referencevejledningen*. Informer patienten om, at der kan findes flere oplysninger på Boston Scientifics websted www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Bemærk: *Billederne af fjernbetjeningens startskærmbillede i denne håndbog er repræsentative for de skærmbilleder, der vises for et genopladeligt DBS-system, medmindre andet er angivet. Startskærmbilledet for en ikke-genopladelig stimulator omfatter ikke batteriniveauet for stimulatoren.*

Bemærk: *Denne håndbog er beregnet til at blive udskrevet i farver.*

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig ret til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel med henblik på 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ og Precision Spectra™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU er disse oplysninger tilgængelige på webstedet for den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Brug producent- og enhedsnavnet på mærkningen til at søge efter enhedens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.

Teknisk support

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt sælgeren hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá 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.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indholdsfortegnelse

Indledning 547

Om denne håndbog 547

Anskaf de nyeste MR-retningslinjer 547

Patientmaterialer til en MR-scanning 547

Sådan bruges denne håndbog 548

Beskrivelse af MR-betinget system 550

System kun med elektrode 550

Egnede scanningskomponenter 550

Systemkonfiguration 551

Fuldt system, blandet system eller delvist blandet system 552

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system 552

Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system 553

Egnede scanningskomponenter til det delvist blandede Vercise Genus DBS-system 554

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system 555

Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system 556

Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system 557

Konfiguration af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system 558

Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system 559

Oplysninger om MR-sikkerhed 560

Scanning for system kun med elektrode 560

Scanning på fuldt system, blandet system eller delvist blandet system 562

Hovedscanning med fuldt system, blandet system eller delvist blandet system ved hjælp af en hovedoverførselsspole 562

Det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS-system, det delvist blandede Vercise Genus DBS-system, det fulde Vercise Gevia DBS-system 563

Scanning med fuldt system, blandet system eller delvist blandet system ved hjælp af en kropsoverførselsspole 564

Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvist blandet Vercise Genus DBS-system 565

Fuldt Vercise Gevia DBS-system 566

Scanning med fuldt, blandet eller delvist blandet system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet 567

Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system, delvist blandet Vercise Genus DBS-system 568

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse 569

Gennemgang af undersøgelse efter MR for system kun med elektrode 569

Gennemgang af undersøgelse efter MR for fuldt, blandet eller delvist blandet system 569

MR-tilstand på fjernbetjeningen 570

Aktivering af MR-tilstand 570

Deaktivering af MR-tilstand 573

Skærmbilleder for MR-tilstandsfejl 576

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) (kun genopladelige stimulatorer) 577

Skærmbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand) (kun genopladelige stimulatorer) 578

Skærmbilledet Stimulator Battery Low (Lavt batteriniveau for stimulator) pga. ERI eller EOS (kun ikke-genopladelige stimulatorer) 579

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Obsolete version. Ne pas utiliser.
Elavuð sürüm. Kullanmayýn.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

ERI- eller EOS-skærmbilleder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer) 580
Skærmbilledet Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område) 581
Skærmbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator) 583
Adgang til klinikermenuen 584
Impedanser 585
Sikkerhedsoplysninger 586
Advarsler 586
Forsigtighedsregler 587
Begrænsninger 587
Billedartefakt 587
Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand 588
Appendiks A: Formular for MR-patientegnethed 589
Boston Scientific DBS-systemers formular for patientegnethed til MR-scanning af hele kroppen 589
Fuldt implanteret system kun med elektrode 594
Eksternaliseret system kun med elektrode 594
Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system eller delvist blandet Vercise Genus DBS-system 595
Fuldt Vercise Gevia DBS-system 597
Appendiks B: Tjekliste over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning 599
Egnethed for system kun med elektrode 599
Egnethed til fuldt system, blandet system eller delvist blandet system 600
Appendiks C: Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi 602
Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi for Boston Scientific DBS-systemer 602

da

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 henvender sig til læger og andet sundhedsplejepersonale (HCP'er), som er ansvarlige for pleje af patienter med brug af et Boston Scientific-system til dyb hjernestimulering (DBS), samt radiologer og andre HCP'er, som er beskæftiget med gennemførelse af MR-scanninger på sådanne patienter.

Håndbogen omfatter retningslinjer til bestemmelse af, hvorvidt og hvordan der skal udføres en MR-scanning på en patient, som har implanteret eventuelle komponenter fra Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS), som defineret i denne håndbog.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.*

Forsigtig: *MR-betinget scanning kan udføres sikkert, når patienten har implanteret de komponenter, der er angivet i denne håndbog, og eksponeres 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 impulsgenerator (IPG), medmindre der specifikt nævnes den eksterne prøvestimulator (ETS).*

Anskaf de nyeste MR-retningslinjer

Anskaf 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 (med implanteret genopladelig IPG)
- Patientens senest opdaterede patientimplantatkort

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. Aktivering af MR-tilstand kræver, at de genopladelige stimulatorer er fuldt opladede. MR-personalet kan bruge patientimplantatkortet til at identificere Boston Scientific som producenten af patientens DBS-system og til at bekræfte modelnummeret på de implanterede systemkomponenter.

Advarsel: *Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Sådan bruges denne håndbog

MR-retningslinjerne gælder for seks 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), elektrodehætte(r) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2).
- Eksternaliseret system kun med elektrode
  - Et eksternaliseret DBS-system kun med elektrode består af elektrode(r) og evt. borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2).
- Fuldt Vercise Genus DBS-system
  - Et fuldt Vercise Genus DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), Vercise Genus DBS-stimulator(er) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 4). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus DBS-system
  - Et blandet Vercise Genus DBS-system består af Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlænger(e), Boston Scientific Vercise-adapter(e) M8, eventuel(le) Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) og ét eller flere Medtronic Stimloc™-borehulsdæksler (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 5). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Delvist blandet Vercise Genus DBS-system
  - Et delvist blandet Vercise Genus DBS-system er et bilateralt system med en kombination af elektroder og elektrodeforlængere fra forskellige producenter, som er forbundet med to vilkårlige Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Dette system består af en Medtronic-elektrode, en Medtronic-elektrodeforlænger, et Medtronic Stimloc™-borehulsdæksel, en Boston Scientific-elektrode, en Boston Scientific Vercise-adapter M8, en Boston Scientific-elektrodeforlænger og et Boston Scientific-borehulsdæksel eller en alternativ metode til at sikre en Boston Scientific-elektrode (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 6). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Fuldt Vercise Gevia DBS-system
  - Et fuldt Vercise Gevia DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), Vercise Gevia DBS-stimulator og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7). Vercise Gevia DBS-stimulatoren er en MR-betinget stimulator.

De fuldstændige definitioner og egnede komponenter til hvert system fremgår af afsnittet "Beskrivelse af MR-betinget system" i denne håndbog.

Sådan bruges denne håndbog:

1. Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.
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.

Bemærk: *Der er MR-betingede radiofrekvensgrænser (RF) i denne håndbog, der er under normal tilstand. I disse tilfælde skal du være opmærksom på, at dette kan begrænse tilgængeligheden af nogle MR-procedurer.*

da

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, blandet system eller delvist 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	• Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2 på side 550. • Systemkonfiguration fremgår af Tabel 3 på side 551.	• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 12 på side 561.
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Fuldt system, blandet system eller delvist blandet system	Hoved	Hovedspole	• Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 4 på side 552. • Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 5 på side 553. • Egnede scanningskomponenter til det delvist blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 6 på side 554. • Konfigurationen af det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 8 på side 556. • Konfigurationen af det blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 9 på side 557. • Konfigurationen af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 10 på side 558.	• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 13 på side 563.
		Ved eller over C2	Kropsspole		• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 14 på side 565.
		C3 til og med T10			
		T11 til og med lårben			
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)			
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet		• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 16 på side 568.
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodelnummer: DB-1200)	Fuldt system med DB-2201-eller DB-2202-elektrode(r)	Hoved	Hovedspole	• Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7 på side 555. • Systemkonfiguration fremgår af Tabel 11 på side 559.	• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 13 på side 563.
	Fuldt system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kropsspole	• Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7 på side 555. • Systemkonfiguration fremgår af Tabel 11 på side 559.	• Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 15 på side 566.
		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, der 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-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrodehætte(r) (ikke påkrævet, hvis elektroderne er eksternaliserede) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder • SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder[4]) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder

da

Utelt úrelt útgáfa. Nemojte upotrebljavati. Versiunea expirată. Nu se utilizează. Novecojusi versija. Neizmantot. 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.

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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Systemkonfiguration

Tabel 3. Konfiguration af system kun med elektrode	
Konfiguration kun med elektrode(r), fuldt implanteret	• Et fuldt implanteret DBS-system kun med elektrode er et startelektrodesystem, der består af elektrode(r), elektrodehætte(r) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder[5] (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2). • 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.[6] • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Der kan ikke findes tegn på brækkede elektroder. • Der er ingen elektrodeforlængere 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 elektrodeforlængere 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 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

6 Systemet er kun blevet evalueret med en elektrodehætte. Manglende brug af en elektrodehætte kan forøge sandsynligheden for de risici, der er beskrevet i afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* i denne håndbog under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"*.

Fuldt system, blandet system eller delvist 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-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm • DB-3216-55, elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 55 cm • DB-3216-95, elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 95 cm
Stimulator(er).	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder[7]) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres i Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system

Tabel 5. Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system	
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-elektrodeforlænger(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™ adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm
Stimulator(er).	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement
Tilbehør	• Boston Scientific-portstik ○ Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstikket, SC- 4401 og IPG-sættene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borehulsdæksel/-dæksler ○ 924256

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.

Egnede scanningskomponenter til det delvist blandede Vercise Genus DBS-system

Tabel 6. Egnede scanningskomponenter til det delvist blandede Vercise Genus DBS-system

Boston Scientific-elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm
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
Boston Scientific-elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlænger(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™ adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm
Stimulator(er).	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af Boston Scientific-elektroder[8]) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C. • Medtronic Stimloc-borehulsdæksel ○ 924256 • Boston Scientific-suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres med "Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Boston Scientific-portstik ○ Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstiksættet SC-4401, IPG-sættene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersættene DB-3128-55, DB-3128-95

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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system

Tabel 7. Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system	
Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™, implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder[9]) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres med "Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstikket SC-4401 og IPG-sættet DB-1200

da

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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.

9 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system

Tabel 8. Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system

Konfiguration(er) af fuldt Vercise Genus DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), stimulator(er) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder[10] (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 4). • Stimulator(er) skal være implanteret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere, som stimulatoren er tilsluttet. • Der kan implanteres op til to stimulatorer (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver ledning og elektrodeforlænger implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere er tilsluttet en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere være ført i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlænger(e) skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte 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:*** *Forekomsten af et portstik i en stimulator eller elektrodeforlænger kan bekræftes ved at se i patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen.* ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* ***Forsigtig:*** *Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængeren DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95, ikke scanningsegnet.* ***Forsigtig:*** *Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45, ikke scanningsegnet.* ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[11]
Programmering af fuldt Vercise Genus DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[12] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

10 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

11 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

12 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system

Tabel 9. Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS-system

Konfiguration(er) af blandet Vercise Genus DBS-system	• Et fuldt implanteret blandet Vercise Genus DBS-system består af Medtronic-elektrode(r), Medtronic-elektrodeforlænger(e), Boston Scientific Vercise-adapter(e) M8, eventuel(le) Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) og ét eller flere Medtronic Stimloc-borehulsdæksler (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 5). • Stimulator(er) skal være placeret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere, som stimulatoren er tilsluttet. • Der kan implanteres op til to stimulatorer (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver ledning og elektrodeforlænger implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptere tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere og adaptere føres i samme side af kroppen som stimulatoren. • Medtronic-elektrodeforlængere skal være sluttet direkte til adapter M8. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. ***Bemærk:*** *Forekomsten af et portstik i en stimulator kan bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen.* ***Forsigtig:*** *Alle længdekombinationer af elektrode, elektrodeforlænger og adapter M8 er egnede til scanning, medmindre de omfatter både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).* ***Forsigtig:*** *Ethvert system med en åben elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Ethvert system med en ubrugt Medtronic-elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning.* ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* ***Forsigtig:*** *Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængeren DB-3128-55 eller DB-3128-95, ikke scanningsegnet.* ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[13]
Programmering af blandet Vercise Genus DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[14] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

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.

13 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

14 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system

Tabel 10. Konfiguration af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system

Konfiguration(er) af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system	• Et delvist blandet Vercise Genus DBS-system er et bilateralt system med en kombination af elektroder og elektrodeforlængere fra forskellige producenter, som er forbundet med to vilkårlige Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Et fuldt implanteret delvist blandet Vercise Genus DBS-system består af følgende: ○ En Medtronic-elektrode, en Medtronic-elektrodeforlænger, et Medtronic Stimloc-borehulsdæksel og en Boston Scientific Vercise-adapter M8 (scanningsegnede komponenter fremgår af Tabel 6). ○ En Boston Scientific-elektrode, Boston Scientific-elektrodeforlænger og et Boston Scientific-borehulsdæksel eller en alternativ metode til at sikre en Boston Scientific-elektrode[15] (scanningsegnede komponenter fremgår af Tabel 6). • Det delvist blandede Vercise Genus DBS-system er kun MR-betinget, når to stimulatorer er implanteret (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode, elektrodeforlænger og, hvis relevant, adapter implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til. • Stimulatorer skal være placeret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen. • Patienter med to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Medtronic-elektrodeforlængere skal være sluttet direkte til adapter M8. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Enhver ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport kræver, at der indsættes et Boston Scientific-portstik i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport, for at opnå egnethed til scanning. ***Bemærk:*** *Forekomsten af et portstik i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlænger bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen.* ***Forsigtig:*** *Alle længdekombinationer af elektrode, elektrodeforlænger og adapter M8 er egnede til scanning, medmindre de omfatter både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).* ***Forsigtig:*** *Ethvert system med en åben elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Ethvert system med en ubrugt Medtronic-elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning.* ***Forsigtig:*** *Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning.* ***Forsigtig:*** *Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængeren DB-3128-55 eller DB-3128-95, ikke scanningsegnet.* ***Forsigtig:*** *Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.*[16]
Programmering af det delvist blandede Vercise Genus DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatorerne, inden scanningen udføres.[17] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

Utdaterad version. Använd ej. 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.

15 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

16 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

17 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 11. Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system

Konfiguration(er) af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), stimulator og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder[18] (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7). • Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere, hvortil stimulatoren er tilsluttet. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere er tilsluttet en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere være ført i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlængere skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Kun systemkonfigurationer, der bruger elektroden DB-2201 eller DB-2202 med elektrodeforlængeren NM-3138-55, er egnede til scanning. ***Bemærk:*** *Forekomsten af et portstik i en stimulator kan bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen.* ***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.*[19]
Programmering af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[20] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

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. Ej längre giltig.

18 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

19 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

20 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

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, som 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 over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning, til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i Appendiks B. Alle brugsbetingelser skal være opfyldt, før der udføres en MR-scanning.

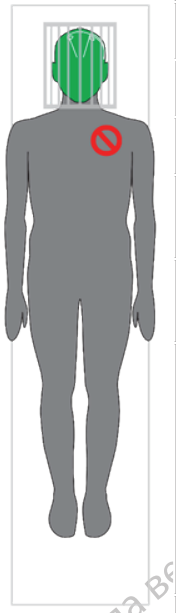
Der kan udføres sikker MR-scanning på en patient, der har et system kun med elektrode implanteret, og som lever op til.de betingelser, der er angivet i Tabel 12.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

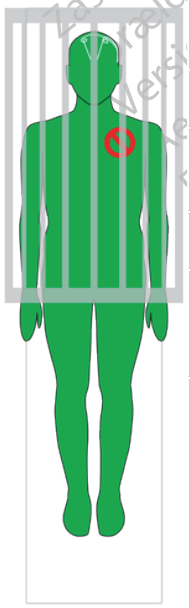
Tabel 12. Betingelser for scanning af et fuldt implanteret eller eksternaliseret system kun med elektrode

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	• Overførselsspole/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) eller • Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
Maks. B1+rms	2,0 µT
Maks. SAR[21](hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	Ikke relevant
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 2 på side 550.
Systemkonfiguration	Se Tabel 3 på side 551.
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 12.*

Bemærk: *Ikonet ⃠ angiver, at der ikke kan implanteres en stimulator ved brug af de scanningsbetingelser, der er anført i Tabel 12.*

da

21 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Scanning på fuldt system, blandet system eller delvist blandet system

Test har vist, at det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS-system, det delvist blandede Vercise Genus DBS-system og det fulde Vercise Gevia DBS-system er MR-betingede. Definitionen af et komplet system, blandet system eller delvist blandet system fremgår af afsnittet *"Beskrivelse af MR-betinget system"* i denne håndbog.

Appendiks A har en formular til patientegnethed til MR-scanning, som 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 over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning, til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i Appendiks B. 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 13, Tabel 14, Tabel 15 eller Tabel 16.

Hovedscanning med fuldt system, blandet system eller delvist blandet system ved hjælp af en hovedoverførselsspole

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt, blandet eller delvist blandet system, der opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit.

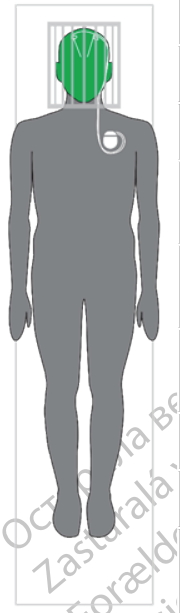
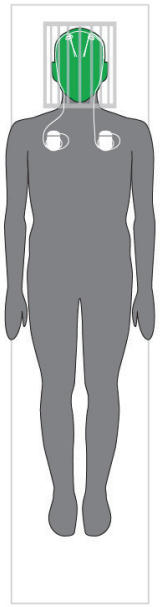
Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.*

Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 13.

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

Det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS-system, det delvist blandede Vercise Genus DBS-system, det fulde Vercise Gevia DBS-system

Tabel 13. Betingelser for hovedscanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system, et delvist blandet Vercise Genus DBS-system 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	• Overførselsspole/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
	Zone angivet	Hoved
	Maks. B1+rms	2,0 µT
	Maks. SAR[22](hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	• 0,2 W/kg for fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system eller delvist blandet Vercise Genus DBS-system • 0,1 W/kg til fuldt Vercise Gevia DBS-system
eller **Dobbelt IPG-hovedspole** 	**Systemprogrammering**	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren/-erne, inden scanningen udføres.[23] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Se Tabel 4 på side 552 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 5 på side 553 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 6 på side 554 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 7 på side 555 angående det fulde Vercise Gevia DBS-system.
	Systemkonfiguration	• Se Tabel 8 på side 556 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 9 på side 557 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 10 på side 558 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 11 på side 559 angående det fulde Vercise Gevia DBS-system.
	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 13.*

Bemærk: *Et fuldt Vercise Gevia DBS-system er ikke egnede til en konfiguration med mere end én implanteret stimulator.*

22 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

23 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Scanning med fuldt system, blandet system eller delvist blandet system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt, blandet eller delvist blandet system, der 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, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.*

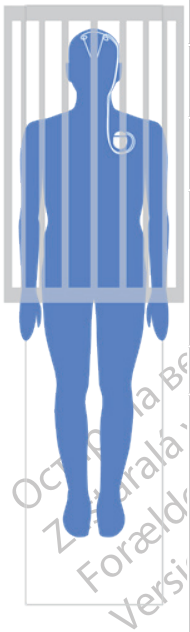
Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 14 eller Tabel 15.

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, delvist blandet Vercise Genus DBS-system

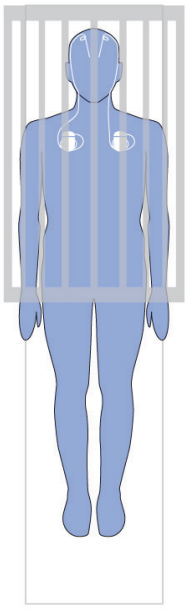
Tabel 14. Betingelser for scanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et delvist blandet Vercise Genus DBS-system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

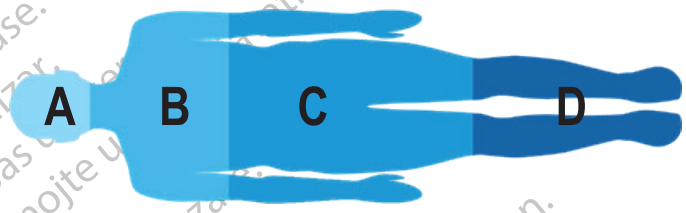
Kropsspole



eller

Dobbelt IPG-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	• Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
Maks. B1+rms pr. zone	

Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
Isocenter ved eller over C2	Isocenter C3 til og med T10	Isocenter T11 til og med lårben	**Isocenter, nedre ekstremiteter (knæ og under)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Normal tilstand**

Maks. SAR pr. zone[24](hvis B1+rms ikke er tilgængelig)			

Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normal tilstand**

Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren/-erne, inden scanningen udføres.[25] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Se Tabel 4 på side 552 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 5 på side 553 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 6 på side 554 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system.
Systemkonfiguration	• Se Tabel 8 på side 556 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 9 på side 557 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 10 på side 558 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system.
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.

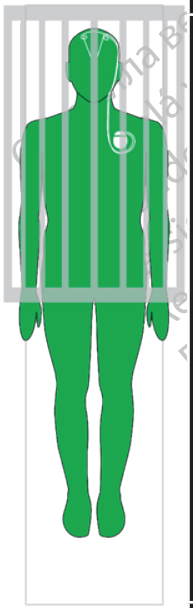
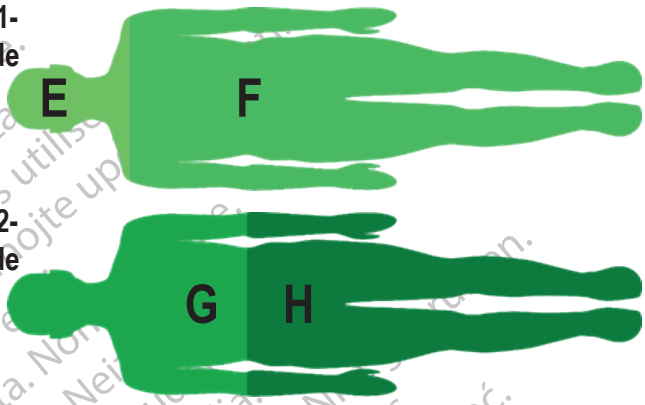
Bemærk: *Blå zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 14.*

24 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

25 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 15. Betingelserne for scanning med et fuldt Vercise Gevia DBS-system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

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	• Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
	Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
	Maks. B1+rms pr. zone og elektrode	**DB-2201-elektrode** **DB-2202-elektrode** 
	Maks. SAR[26] (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg
	Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[27] • Stimulatoren skal være fuldt opladet før scanningen.
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 7 på side 555.
	Systemkonfiguration	Se Tabel 11 på side 559.
	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**

Bemærk: *Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 15.*

26 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

27 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Scanning med fuldt, blandet eller delvist 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, blandet eller delvist blandet system, der 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, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.*

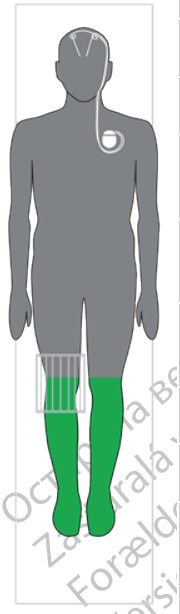
Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 16.

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, delvist blandet Vercise Genus DBS-system

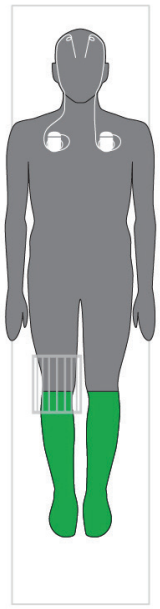
Tabel 16. Betingelser for scanning af en nedre ekstremitet med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS-system, et delvist blandet Vercise Genus DBS-system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet

Spole til nedre ekstremitet



eller

Dobbelt IPG-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	• Overførselsspole/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
Zone angivet	Nedre ekstremiteter (knæ og under)
Maks. B1+rms	Normal tilstand
Maks. SAR[28] (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	Normal tilstand
Systemprogrammering	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.[29] • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	• Se Tabel 4 på side 552 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 5 på side 553 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 6 på side 554 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system.
Systemkonfiguration	• Se Tabel 8 på side 556 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. • Se Tabel 9 på side 557 angående det blandede Vercise Genus-DBS-system. • Se Tabel 10 på side 558 angående det delvist blandede Vercise Genus-DBS-system.
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 16.*

28 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

29 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse

Gennemgang af undersøgelse efter MR for system kun med elektrode

Bekræft, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som følge af MR-scanningen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* i denne håndbog under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø".* Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.

Gennemgang af undersøgelse efter MR for fuldt, blandet eller delvist blandet system

1. Bekræft, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som følge af MR-scanningen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* 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 fjernbetjeningen bruges til at deaktivere MR-tilstanden på stimulatoren. Se afsnittet *"MR-tilstand på fjernbetjeningen"* i denne håndbog for at få flere oplysninger.

   Bemærk: *Stimulatoren bibeholder den stimulerings- og programindstilling, der var angivet før aktiveringen af MR-tilstand. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand bibeholde stimuleringen som slukket.*

   Bemærk: *Patienter, der har implanteret to stimulatorer, skal deaktivere MR-tilstand på hver stimulator.*
3. Bed patienten om at kontakte den læge, der administrerer vedkommendes DBS-system, eller Boston Scientific, hvis stimulatoren ikke tændes, eller der vises fejlmeddelelser på fjernbetjeningen.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

MR-tilstand på fjernbetjeningen

MR-tilstand skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af patientfjernbetjeningen, før der udføres en MR-scanning på en patient, der har implanteret det fulde system, det blandede system eller det delvist blandede system.

- Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 4.
- Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 5.
- Egnede scanningskomponenter til det delvist blandede Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 6.
- Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system fremgår af Tabel 7.

Når MR-scanningen er fuldført, skal du deaktivere MR-tilstand. Stimulatoren må ikke forblive i MR-tilstand i længere tid ad gangen og ud over, hvad der er nødvendigt for at udføre MR-scanningen. Ved patienter med konfigurationer, der inkluderer to stimulatorer, skal der sørges for, at MR-tilstand aktiveres og derefter deaktiveres på begge stimulatorer.

Følgende systemer kræver ikke, at MR-tilstand aktiveres via patientfjernbetjeningen:

- Et fuldt implanteret system kun med elektrode
- Et eksternaliseret system kun med elektrode

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-tilstand på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning på en patient. Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres.

Advarsel: *Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstand 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:

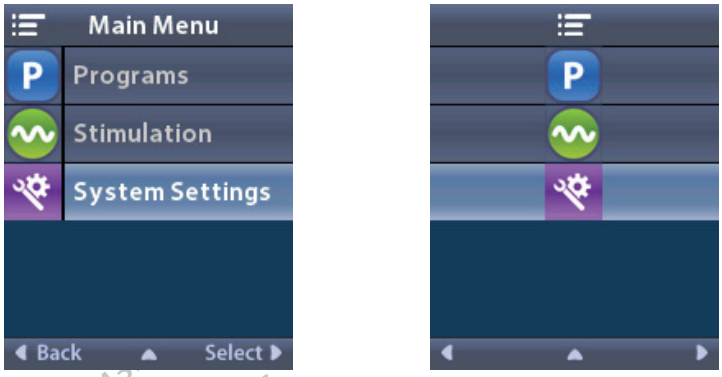
1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærmbilledet **Home** (Start).



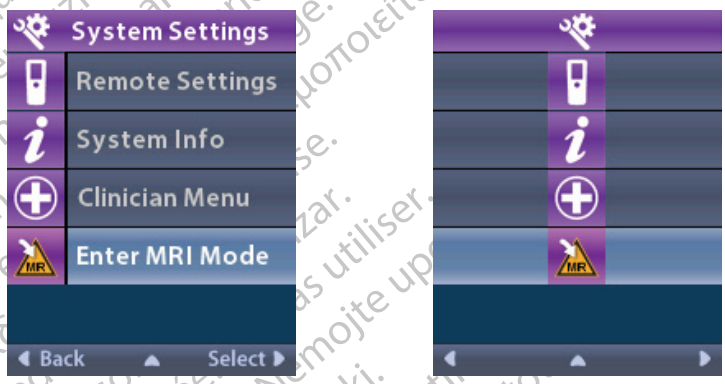
Bemærk: *Fjernbetjeningen kan enten vise et tekstskærmbillede på et af de tilgængelige sprog eller et ikonskærmbillede.*

3. Tryk på knappen **Right Arrow** (Højre pil) for at navigere til **Main Menu (Hovedmenu).**

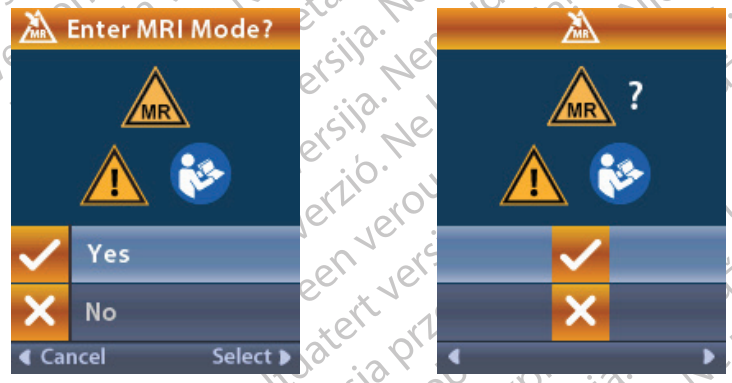
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



5. Vælg **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand).

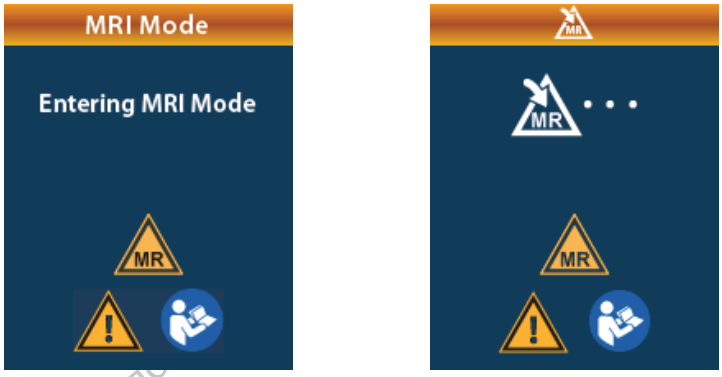


6. Vælg **Yes** (Ja) for at gå til MR-tilstand eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.

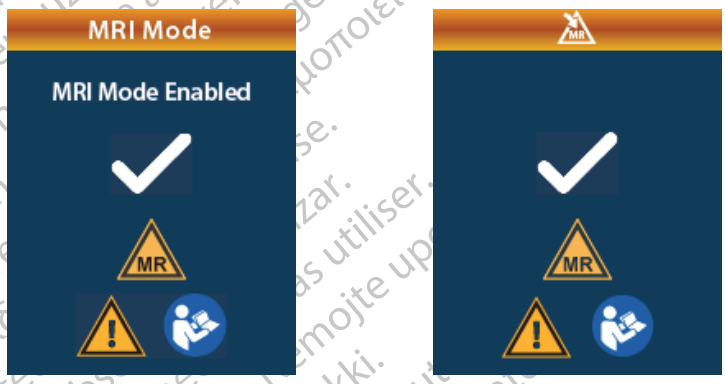


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Nemojte upotrebljavati. Notice obsolète. Nemojte upotrebljavati. Versija. Neizmantot. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Versiune expirată. Nu utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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** MR, hvis MR-tilstand er aktiveret. Bekræft altid, at skærmbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser **symbolet for MR-betinget** MR, før der udføres en MR-scanning på patienten.



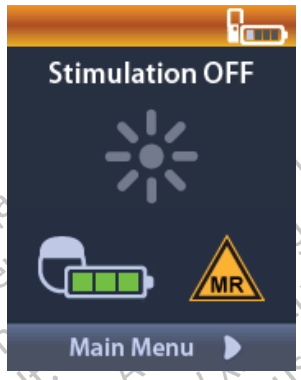
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Verzió. Ne használja!
Versja utdatert. 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.

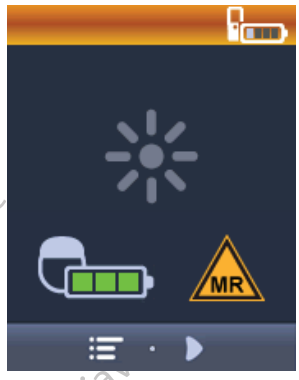
Deaktivering af MR-tilstand

Når MR-scanningen er udført, skal man bruge fjernbetjeningen til at deaktivere MR-tilstand.

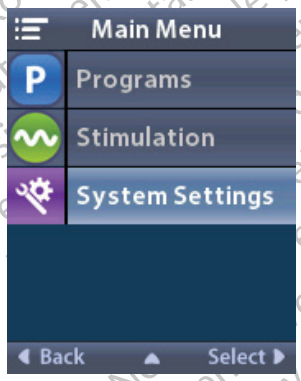
Sådan deaktiveres MR-tilstand:

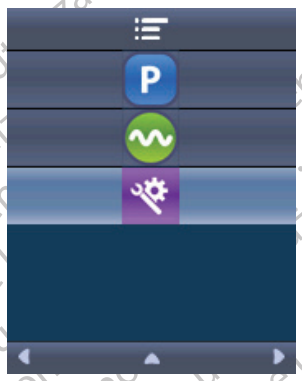
1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærmbilledet **Home** (Start).





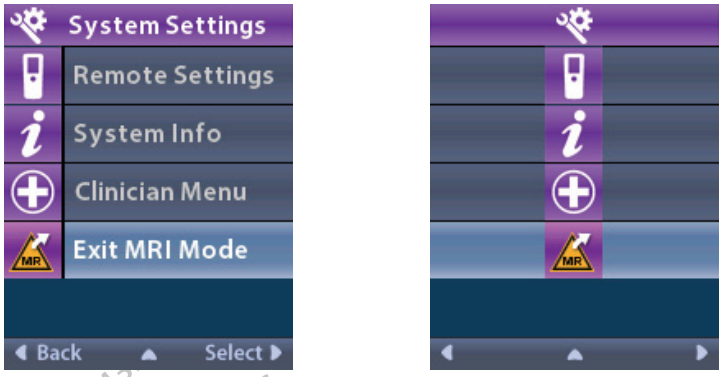
3. Tryk på knappen **Right Arrow** (Højre pil) for at navigere til **Main Menu (Hovedmenu).**
4. Vælg **System Settings** (Systemindstillinger).



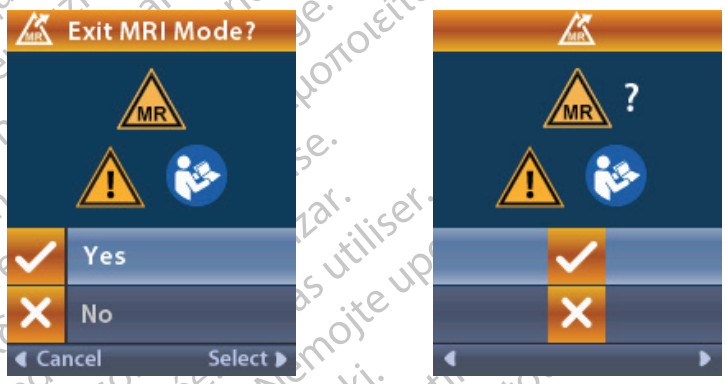


Отдаряла версия. Zastaralá verze. Foreldet version. Versión caducada. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Vælg **Exit MRI Mode** (Afslut MR-tilstand).



6. Vælg **Yes** (Ja) for at afslutte MR-tilstanden eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.

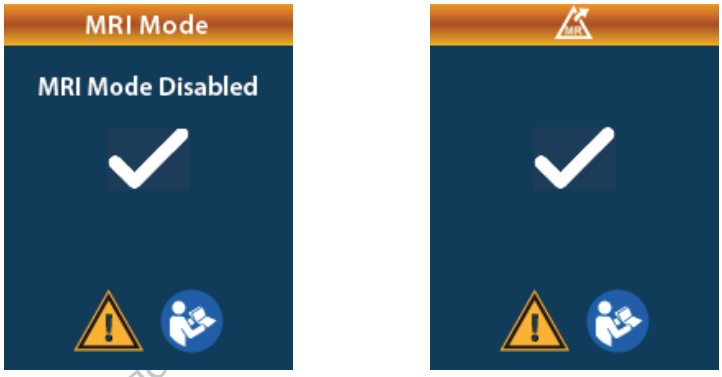


7. Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-tilstanden deaktiveres.



Остаряла версия. 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-tilstanden deaktiveres, vises bekræftelsesskærmbilledet **MRI Mode Disabled** (MR-tilstand deaktiveret).



Bemærk: *Stimulatoren beholder de stimulerings- og programindstillinger, der var angivet, før MR-tilstand blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand 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.
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. 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.

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 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.

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.



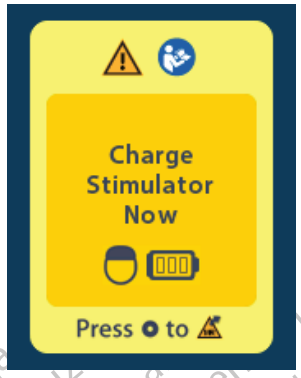
Advarsel: *Efterprøv altid stimulatorens batteri for at sikre, at det er fuldt opladet, før der udføres en MR-scanning på patienten.*

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. Vanhentunut versio. 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** vises på skærmbilledet **Home** (Start).

Patienten kan også deaktivere MR-tilstand, før stimulatoren oplades:

1. Tryk på for at deaktivere MR-tilstand.
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.

Advarsel: *Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.*

Ocrtaqnaeoeuq. Да
Zastaraná verze. Nepouz
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
Αχρησιμοποίητος. Μην τη χρησιμοποιείτε
Ασυμβατό version. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Mitte kasutada.
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.

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-tilstand 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. Elavult verzió. Novecojusi versija. Pasenusi versija. 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.

da

ERI- eller EOS-skærmbilleder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

Hvis MR-tilstand allerede er aktiveret, og stimulatorens batteriniveau 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-tilstand:

1. Tryk på for at deaktivere MR-tilstand.



2. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen for stimulatorens batteri stadig vises.

Advarsel: *Fjernbetjeningen er MR-usikker og må ikke medbringes i MR-scanningsrummet.*

Advarsel: *Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstand ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.*

Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version. Ikk
Version überholt. Nic
Aegunud vers
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vers
Zasta
Úrelt útg
Version ob
Elavad versioon. Ärge
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område)

Impedanserne skal være inden for det acceptable område, før MR-tilstanden aktiveres. Systemet vil automatisk køre et impedanstjek efter valg af MR-tilstand. Hvis eventuelle impedanser ikke er inden for det acceptable område, vises en fejlmeddelelse på fjernbetjeningen.

På et blandet system eller delvist blandet system forventes advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) (se bemærkningen nedenfor), og systemet er stadig scanningsegnet. På et system med et portstik i en port forventes advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) (se bemærkningen nedenfor), og systemet kan være scanningsegnet. Se Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 eller Tabel 11 for at bekræfte, at den specifikke konfiguration er scanningsegnet. I disse konfigurationer kan du køre et impedanstjek på fjernbetjeningen, før der skiftes til MR-tilstand for at bestemme impedanserne på hver elekrodekontakt og bekræfte konfigurationen. Se afsnittet *"Adgang til klinikermenuen"* i denne håndbog for at få vejledning i, hvordan du efterprøver impedanser ved hjælp af fjernbetjeningen. Du kan gå videre med at placere systemet i MR-tilstand, og systemet vil være scanningsegnet, hvis alle andre scanningsbetingelser er opfyldt.

Bemærk: *På et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvist blandet Vercise Genus DBS-system vil impedansværdier for kontakter 5, 6, 7 og 8 for hver stimulatorport være uden for rækkevidde (høj), og advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) vil blive vist på fjernbetjeningen. Dette er forventet for denne konfiguration, idet Medtronic-elektroder kun har 4 kontaktelementer.*

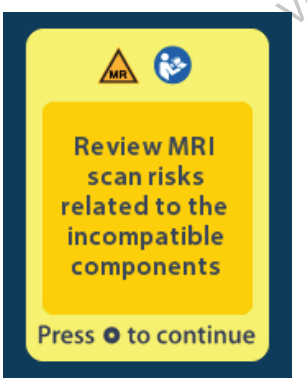
Bemærk: *På et system med et portstik i enten en stimulatorport eller en elektrodeforlængerport vil impedanser, der måles på kontakter i porten med et portstik være uden for område (høj). Se Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 eller Tabel 11 for at bekræfte, at den specifikke konfiguration er scanningsegnet.*





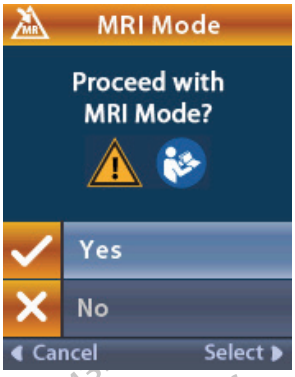
1. Tryk på for at fortsætte.

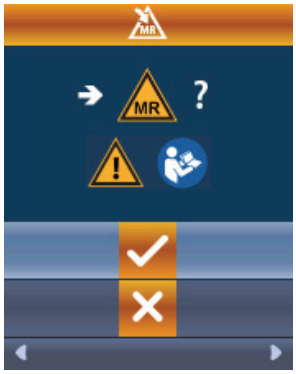
2. Der vises en ny meddelelse på fjernbetjeningen med besked til brugeren om at gennemgå de MR-scanningsrisici, der er relateret til unormale impedanser. Gennemse afsnittet *"Impedanser uden for område"* under afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* i denne håndbog, før du fortsætter. Tryk på for at fortsætte.





3. Vælg **Yes** (Ja) for at fortsætte med aktivering af MR-tilstanden eller **No** (Nej) for at annullere handlingen.



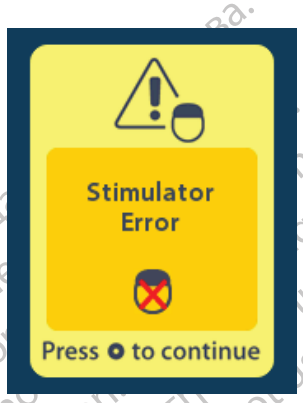


Advarsel: *En MR-scanning anbefales ikke, når impedanserne er uden for det acceptable område, medmindre der scannes med et blandet Vercise Genus DBS-system eller et delvist blandet Vercise Genus DBS-system og kontaktelementer 5, 6, 7 og 8 er uden for området for de scanningsegnede Medtronic-elektroder. Derudover anbefales en MR-scanning ikke, når impedanserne ikke er inden for det acceptable område, undtagen når der scannes et system med et portstik i en stimulatorport eller ledningsforlængerport, og alle kontaktelementer i den tilsluttede port er uden for rækkevidde. 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 de potentielle bivirkninger, der er anført i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø".*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.

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 aktivere MR-tilstand igen. Hvis fejlskærmbilledet vises med det samme igen, må der ikke udføres en MR-scanning, og patienten skal instrueres i at kontakte den sundhedsudbyder, 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

Adgang til klinikermenuen

I **klinikermenuen** kan du efterprøve 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 **navigationsknapperne** til at indtaste din adgangskode.

   eller

   Brug **navigationsknapperne** 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 tilsluttet en stimulator, vises funktionen Stimulator Search (Stimulatorsøgning) i klinikermenuen i stedet for funktionen Clear Link (Slet forbindelse).*

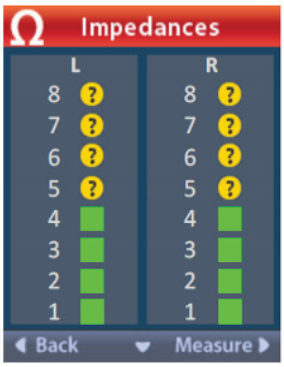
Impedanser

Du kan bruge fjernbetjeningen til at efterprøve impedanser.

I **Clinician Menu** (Klinikermenu):

1. Vælg **Impedances** (Impedanser). Der udføres en impedansmåling, og skærmbilledet **Impedances** (Impedanser) vises.

   Bemærk: *På et blandet Vercise Genus DBS-system eller et blandet Vercise Genus DBS-system forventes kontaktelementerne 5-8 for hver implanteret elektrode at være uden for området, da Medtronic-elektroder har 4 kontaktelementer (se figuren nedenfor).*



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 anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utiliz
Version périmée. Ne pas utilis
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

Sikkerhedsoplysninger

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: MR-tilstand 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 disse forhold kan øge risikoen for potentielle negative virkninger 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, ubehag, smerte, 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 stimulatoren. 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, ødem, 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 i forbindelse med vævsopvarmning forårsaget af en MR-scanning øger risikoen for overdreven vævsopvarmning, som kan forårsage 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 i andre stillinger end liggende på ryggen eller maven er ikke blevet evalueret og kan forårsage overdreven vævsopvarmning under en MR-scanning.

Eksterne enheder: Eksterne komponenter (f.eks. oplader, fjernbetjening, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operationsrumskabler, klinikerprogrammør, parringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må derfor ikke medbringes i et MR-miljø, f.eks. MR-scannerrummet.

Supervision: En person med sagkyndigt kendskab til MR skal sørge for, at alle procedurer i denne håndbog følges, og at MR-scanningsparametrene er inden for de anbefalede indstillinger, der er angivet i denne håndbog, under både forudgående scanning 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 Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af det Boston Scientific-system, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

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.

Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand[30]

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.*

Bemærk: *Ændring af RF-grænser under normal tilstand i henhold til de foreslåede justeringer nedenfor kan begrænse tilgængeligheden af nogle MR-procedurer.*

- 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.
    - Reduktion af antallet af ekkoer (ekko-rækkelængde/turbofaktor/skudfaktor).

30 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 for patientegnethed til MR-scanning af hele kroppen

Denne formular giver oplysninger om scanningsegnetheden af patientens implanterede DBS-system. Den kan leveres til radiologen til at understøtte bekræftelsen af patientens egnethed til MR-scanning.

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	☐
Delvist blandet Vercise Genus DBS-system	☐
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**	**Blandet Vercise Genus DBS-system**	**Delvist blandet Vercise Genus DBS-system**	**Fuldt Vercise Gevia DBS-system**
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201							
Elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
Elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
Elektroder: Retningselektroder – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐

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.
Out-dated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
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 utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. 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	Blandet Vercise Genus DBS-system	Delvist blandet Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektroder: Medtronic-elektroder							
Medtronic-standardelektrode på 28 cm med 4 kontaktelementer og afstand på 1,5 mm	3387-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	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	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	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	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	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	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	3389S-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Elektrodeforlængere							
Elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm	NM-3138-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐	☐
Elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm	DB-3128-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐	Ikke relevant

Остаряла версия. Не се използва.
Forældet version. Nepoužívat.
Ældre 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.
Novoverzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. 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	Blandet Vercise Genus DBS-system	Delvist blandet Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm	DB-3128-95	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 55 cm	DB-3216-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 95 cm	DB-3216-95	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Medtronic-elektrodeforlængere							
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
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
Adaptere							
Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm	DB-9218-15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm	DB-9218-55	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Stimulatorer							
Implanterbar Vercise Gevia™-impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1200	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement	DB-1408	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά 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. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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	Blandet Vercise Genus DBS-system	Delvist blandet Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1416	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement	DB-1432	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1216	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement	DB-1232	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Fiksering og tilbehør							
SureTek-borehulsdæksel	Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C.	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐
Medtronic Stimloc-borehulsdæksel	924256	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Elektrodehætte	Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Silikone suturmuffer	Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	Ikke relevant	☐	☐

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. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. 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	Blandet Vercise Genus DBS-system	Delvist blandet Vercise Genus DBS-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Silikone suturmuffer	Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401 og IPG-sæt, DB-1200.	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt DB-3128-55, DB-3128-95.	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt DB-3216-55, DB-3216-95.	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	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. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεγαρημένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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

C. Konfiguration af DBS-implantat og systemets integritet (efterprøv alt, hvad der gælder for system kun med elektrode, det fulde system, det blandede system eller det delvist 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 elektrodehætte.	☐	Elektroder IKKE lukket med elektrodehætte.
☐	Elektrode(r) fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.	☐	Elektrode(r) IKKE fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	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 implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	Der er IKKE tegn på brækkede elektroder.	☐	Der er tegn på brækkede elektroder.

Остарела 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. Ne koristiti.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
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.

Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS-system eller delvist blandet Vercise Genus DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatorerne skal være implanteret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen.	☐	Stimulatorer er IKKE implanteret nær kravebenet (brystområdet) OG IKKE implanteret i abdomen.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	Stimulatorerne skal implanteres på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptere, som de er tilsluttet.	☐	Stimulatorerne er IKKE implanteret på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptere, som de er tilsluttet.
☐	Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	Ved et bilateralt implantat af det fulde Vercise Genus DBS-system, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Ved et bilateralt implantat af et blandet Vercise Genus DBS-system, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og adaptere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	Ved et bilateralt implantat af et blandet Vercise Genus DBS-system, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og adaptere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system skal elektrodeforlængere tilsluttes stimulatoren direkte. Der må ikke bruges adaptere.	☐	For det fulde Vercise Genus DBS-system er tilsluttes elektrodeforlængeren IKKE direkte til stimulatoren. Der anvendes en adapter.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system skal adaptere M8 sluttes direkte til Medtronic-elektrodeforlængere.	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system skal adaptere M8 IKKE sluttes direkte til Medtronic-elektrodeforlængere.
☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ubrugte 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 ubrugt elektrodeforlængerport indsættes der IKKE et portstik i den ubrugte elektrodeforlængerport.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system har Medtronic-elektrodeforlængere en elektrode indsat (har IKKE et portstik indsat).	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system har Medtronic-elektrodeforlængere IKKE en elektrode indsat (er ubrugt eller har et portstik indsat).
☐	Et delvist blandet Vercise Genus DBS-system med en ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport HAR et Boston Scientific-portstik indsat i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport.	☐	Et delvist blandet Vercise Genus DBS-system med en ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport har IKKE et Boston Scientific-portstik indsat i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system må længdekombinationerne for elektrodeforlængeren og adapteren M8 IKKE omfatte både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS-system eller det delvist blandede Vercise Genus DBS-system må længdekombinationerne for elektrodeforlængeren og adapteren M8 omfatte både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).
☐	Der er ingen evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.	☐	Evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.
☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system eller det blandede Vercise Genus DBS-system implanteres op til to stimulatorer.	☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system eller det blandede Vercise Genus DBS-system implanteres mere end to stimulatorer.

da

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Ved det delvist blandede Vercise Genus DBS-system implanteres to stimulatorer (én på hver side af kroppen).	☐	Ved det delvist blandede Vercise Genus DBS-system implanteres IKKE to stimulatorer (én på hver side af kroppen).
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres en enkelt stimulator, elektrode, elektrodeforlænger og, hvis det er relevant, adapter på hver side af kroppen.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres mere end én stimulator, elektrode, elektrodeforlænger eller adapter på hver side af kroppen.
☐	Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode implanteres på samme side af kroppen som den elektroforlænger, hvis relevant, adapter og stimulator, som den er forbundet til.	☐	Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode IKKE implanteres på samme side af kroppen som den elektroforlænger, hvis relevant, adapter og stimulator, som den er forbundet til.
☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektrodeforlængeren DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 IKKE.	☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektrodeforlængeren DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.
☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 IKKE.	☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.

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.

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet).	☐	Stimulatoren er IKKE implanteret nær kravebenet (brystområdet).
☐	Stimulatoren skal implanteres i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere.	☐	Stimulatoren implanteres IKKE i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	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.
☐	Elektrodeforlængere sluttet direkte til stimulator. Ingen adaptere til stede.	☐	Elektrodeforlænger IKKE sluttet direkte til stimulator. Der anvendes en adapter.
☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ubrugte 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 ingen 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 elektrodeforlængeren NM-3138-55.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Out-dated version. Do not 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

D. Instruktioner til patienten eller MR-centeret før MR-scanningen (kun fuldt system, blandet system eller delvist blandet system):

Bed patienten om at medbringe følgende til alle MR-aftaler:

- Fjernbetjening
- Oplader (med implanteret genopladelig IPG)
- Patientens senest opdaterede patientimplantatkort

Derudover er følgende påkrævet:

- Den genopladelige stimulator skal være fuldt opladet (stimulatorens batteriniveau på fjernbetjeningen skal vise tre bjælker) før MR-scanningen.
- MR-tilstand skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af patientens fjernbetjening, før der udføres en MR-scanning.

Advarsel: *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 over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning

Egnethed for system kun med elektrode

Tabel 17. Tilstande og metoder for kun med elektrode til bestemmelse af egnethed

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten får implanteret en fuldt implanteret eller eksternaliseret konfiguration kun med elektrode, hvis komponenter er anført i Tabel 2. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Efterprøv patientregistre, 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 på 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.*	☐ Efterprøv patientregistre, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 3 i denne håndbog. ELLER ☐ Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at systemkonfigurationen lever op til de krav, der er angivet i Tabel 3 i denne håndbog.
MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: • Kun MR-magnetstyrke på 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).	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
MR-spoleopsætning: • 1,5 T Sendespole: ○ Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)). ○ Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)). • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)). • Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-spolen til hoved og/eller MR-spolen til hele kroppen.
Hvis der bruges enten helkrops- eller hovedoverførselsspole/modtagerspole (kun cirkulær polariseret (CP)) og patienten implanteres med enten DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- eller DB-2204-elektroder, skal scanningssekvensen i 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:*** *Brugen af SAR[31]-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.	☐ Efterprøv 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.	☐ Opretholdvisuel- 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-undersøgelsen, hvis patienten holder op med at besvare spørgsmål eller oplever eventuelle bivirkninger, der er angivet under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"* i afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* i denne håndbog.

da

31 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Egnethed til fuldt system, blandet system eller delvist blandet system

Tabel 18. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed af fuldt system, blandet system eller delvist blandet system

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten får implanteret det DBS-systemet, der består af komponenter, der er anført i: • Tabel 4 ved fuldt Vercise Genus DBS-system • Tabel 5 ved blandet Vercise Genus DBS-system • Tabel 6 ved delvist blandet Vercise Genus DBS-system eller • Tabel 7 ved fuldt Vercise Gevia DBS-system. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Efterprøv patientimplantatkortet eller patientregistre, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 4 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 for det blandede Vercise Genus DBS-system, Tabel 6 for det delvist blandede Vercise Genus DBS-system eller Tabel 7 for 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 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 for det blandede Vercise Genus DBS-system, Tabel 6 for det delvist blandede Vercise Genus DBS-system eller Tabel 7 for det fulde Vercise Gevia DBS-system.
Patientens DBS-system lever op til de krav til konfiguration af det fulde system, som er angivet i: • Tabel 8 ved fuldt Vercise Genus DBS-system • Tabel 9 ved blandet Vercise Genus DBS-system • Tabel 10 ved delvist blandet Vercise Genus DBS-system eller • Tabel 11 ved fuldt Vercise Gevia DBS-system. ***Bemærk:*** *Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.*	☐ Efterprøv patientimplantatkort eller patientregistre, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 8 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 9 for det blandede Vercise Genus DBS-system, Tabel 10 for det delvist blandede Vercise Genus DBS-system eller Tabel 11 for 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 systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 8 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 9 for det blandede Vercise Genus DBS-system, Tabel 10 for det delvist blandede Vercise Genus DBS-system eller Tabel 11 for 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.* ***Advarsel:*** *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-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.*	☐ Sørg for, at **start** skærmbilledet på patientens fjernbetjening viser symbolet for MR-betinget  , mens stimulering er slukket. 

Оригинална версия. Да не се използва.
Zasadní verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Δεν 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.
Novecojusi 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 utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Föråldrad version. Får ej användas.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

da

Tabel 18. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed af fuldt system, blandet system eller delvist blandet system

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
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).	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
MR-spoleopsætning: • 1,5 T Sendespole: ○ Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)). ○ Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)). ○ Overførsels-/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)). • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)). • Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-spolen til hovedet og/eller MR-spolen til nedre ekstremitet.
Scanningssekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrænserne (B1+rms eller SAR).	☐ Kontrollér den anatomiske placering af isocenteret. ☐ Fastlæg de implanterede komponenter ved at kontrollere patientimplantatkort 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: ☐ Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)) ELLER ☐ Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) ELLER ☐ Overførselsspole/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)) ☐ Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under (≤) de relevante RF-eksponeringsgrænser (B1+rms eller SAR) på grundlag af isocenter, implanterede komponenter og spoletype (se Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15 og Tabel 16).
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.	☐ Efterprøv 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 MR-scanningen med det samme, hvis patienten ikke reagerer på spørgsmål eller oplever nogen bivirkninger, der er anført under *"Potentielle interaktioner med MR-miljø"* i afsnittet *"Sikkerhedsoplysninger"* i denne håndbog.

Forældet version. Må ikke anvendes. Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használjál. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastarelá verze. Nepoužívat. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Остаряла версия. Не използвайте.

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, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog. Sørg for, at det implanterede system opfylder de implantatbetingelser, der er angivet i denne håndbog, før der udføres en MR-scanning.*

Oplysninger om MR-sikkerhed

- Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal gradientændringshastighed 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[32] (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, blandet system eller delvist blandet system	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 MR-scanningen udføres.
- Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før MR-scanningen.
- 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.

32 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

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 med vilje tom.

Oppaan käyttäminen

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko magneettikuvauksen toteuttaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin tämän oppaan mukainen Boston Scientific -yhtiön aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmän (DBS) osa. Tässä käsikirjassa nimi ”Boston Scientific -DBS-järjestelmä” viittaa seuraaviin järjestelmiin: aivojen syvien osien Vercise Genus™- ja Vercise Gevia™ -stimulaatiojärjestelmät.

Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaille, joille on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Jos haluat lisätietoja implantoinnista magneettikuvaukseen liittymättömistä näkökulmista, järjestelmän ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja DBS-järjestelmän osien käytöstä, katso vastaava DBS-järjestelmän käyttöohje (IFU) *DBS-viiteoppaan* luettelon mukaisesti. Kerro potilaalle, että Boston Scientific -yhtiön verkkosivustossa www.bostonscientific.com/patientlabeling voi olla saatavilla lisätietoja.

Huomautus: *Tämän oppaan kuvat kauko-ohjaimen aloitusnäytöstä edustavat ladattavan DBS-järjestelmän näyttöjä, ellei muuta ilmoiteta. Muun kuin 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 ohjeistaviksi, ne eivät esitä kaikkia mahdollisia kokoonpanoja, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain viitteinä.

Tavaramerkit

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ ja Precision Spectra™ ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Takuu

Laitteen takuutiedot ovat sivustossa www.bostonscientific.com/warranty.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Euroopan unionin alueella toimiville asiakkaille nämä tiedot ovat saatavilla Euroopan lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) verkkosivuilta: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Käytä merkinnöissä olevaa valmistajaa ja laitteen nimeä, kun etsit laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoa.

Tekninen tuki

Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun on otettava yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön mistä tahansa muusta syystä, ota yhteyttä osoitteesta www.bostonscientific.com löytyvien oman maasi yhteystietojen avulla.

Sisällysluettelo

Johdanto 607

Tietoa tästä oppaasta 607

Viimeisimpien magneettikuvausohjeiden hankkiminen 607

Potilasmateriaalit magneettikuvausta varten 607

Oppaan käyttäminen 608

MK-ehdollisen järjestelmän kuvaus 610

Pelkkä johdinjärjestelmä 610

Kuvauksessa sallitut osat 610

Järjestelmän kokoonpano 611

Täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä 612

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 612

Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 613

Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 614

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat 615

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano 616

Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano 617

Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kokoonpano 618

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano 619

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot 620

Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus 620

Täysjärjestelmällä, sekajärjestelmällä tai osasekajärjestelmällä tehtävä kuvaus 622

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä pään lähetyskelaa 622

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä 623

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa 624

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä 625

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä 626

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa 627

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä 628

Magneettikuvaustutkimuksen jälkeinen tarkastus 629

Pelkän johtimen järjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen 629

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen 629

Kauko-ohjaimen MRI-tila 630

MRI-tilan käyttöön ottaminen 630

MRI-tilan käytöstä poistaminen 633

MRI-tilan virhenäytöt 636

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit) 637

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit) 638

Stimulator Battery Low (Stimulaattorin pariston varaus alhainen) -näyttö ERI:n tai EOS:n vuoksi (vain ei-ladattavat stimulaattorit) 639

ERI- tai EOS-näytöt MRI-tilassa (vain ei-ladattavat stimulaattorit) 640

Impedances Out Of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö 641

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 την χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Nurrecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała 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.

Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näkymä ... 643
Kliinikon valikon avaaminen ... 644
Impedanssit ... 645
Turvallisuustiedot ... 646
Varoitukset ... 646
Varotoimet ... 647
Rajoitukset ... 647
Kuvan artefakti ... 647
B1+rms:n tai SAR:n säätäminen normaalitilaa alemmaksi ... 648
Liite A: Potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake ... 649
Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien potilaan koko kehon magneettikuvauskelpoisuuslomake. ... 649
Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä ... 654
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä ... 654
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä ... 655
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä ... 657
Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista ... 659
Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus ... 659
Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän kuvauskelpoisuus ... 660
Liite C: Yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista ... 663
Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista ... 663

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage seda.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Scientific -yhtiön 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 magneettikuvauksen toteuttaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin tässä oppaassa määritetty Boston Scientific -DBS-järjestelmän osa.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.*

Huomio: *MK-ehdollinen kuvannus voidaan suorittaa turvallisesti, kun implantointiin on käytetty tässä oppaassa lueteltuja osia ja kun potilas altistuu magneettikuvausympäristölle 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 kaikille magneettikuvauskäynneille:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoinnissa on käytetty ladattavaa IPG:tä)
- viimeisin potilaan implanttikortti.

Potilaan kauko-ohjainta pitää käyttää DBS-järjestelmän asettamiseen magneettikuvaustilaan ennen kuvausta; katso lisätietoja tämän oppaan osiosta *”MRI-tilan käyttöön ottaminen”* . MRI-tilaan siirtymistä varten ladattavien stimulaattorien paristojen on oltava täyteen ladattuja. Magneettikuvaushenkilöstö voi käyttää potilaan implanttikorttia tunnistaakseen Boston Scientific -yhtiön potilaan DBS-järjestelmän valmistajaksi ja varmistaakseen implantoitujen järjestelmän osien mallinumeron.

Varoitus: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Ancienne version. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Elavult változat. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Nieaktualna wersja. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Oppaan käyttäminen

Magneettikuvausohjeet koskevat kuudentyyppisiä Boston Scientific -DBS-järjestelmiä:

- Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä
  - Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu yhdestä tai useasta johtimesta, johdinpäästä ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat).
- Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä
  - Ulkoinen pelkkä DBS-johdinjärjestelmä koostuu johtimista ja vaihtoehtoisesti poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat).
- Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä
  - Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 4 esittää kuvauskelvolliset osat). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat MK-ehdollisia stimulaattoreita.
- Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä
  - Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä koostuu Medtronic-johtimista, Medtronic-jatkojohtimista, Boston Scientific -yhtiön Vercise M8 -sovittimista, jostain Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja Medtronic Stimloc™ -poranreiänsuojuksista (Taulukko 5 esittää kuvauskelvolliset osat). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat MK-ehdollisia stimulaattoreita.
- Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä
  - Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä on kahden puolen järjestelmä, joka sisältää eri valmistajien johdinten ja jatkojohtimien yhdistelmän yhdistettynä mihin tahansa kahteen Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattoriin. Tämä järjestelmä koostuu Medtronic-johtimesta, Medtronic-jatkojohtimesta, Medtronic Stimloc™ -poranreiänsuojuksesta, Boston Scientific -johtimesta, Boston Scientific -yhtiön Vercise M8 -sovittimesta, Boston Scientific -jatkojohtimesta ja Boston Scientific -poranreiänsuojuksesta tai vastaavasta menetelmästä Boston Scientific -johtimen kiinnittämiseen (Taulukko 6 esittää kuvauskelvolliset osat). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat MK-ehdollisia stimulaattoreita.
- Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
  - Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Gevia -DBS-stimulaattorista ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 7 esittää kuvauskelvolliset osat). Vercise Gevia -DBS-stimulaattori on MK-ehdollinen stimulaattori.

Katso tämän oppaan osiosta *"MK-ehdollisen järjestelmän kuvaus"* kunkin järjestelmän täydelliset määritelmät ja kelvolliset osat.

Tämän oppaan käyttäminen:

1. Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu 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.

Huomautus: *Tämä opas sisältää MK-ehdolliset radiotaajuusrajat (RF-rajat), jotka ovat normaalitilaa pienempiä. Huomaa, että ne voivat rajoittaa joidenkin magneettikuvaustoimenpiteiden saatavuutta.*

Magneettikuvausolosuhteet eroavat kuvauksen isosentrin, kuvaukseen käytettävän lähetyskelan (pään tai kehon lähetyskela), implantoidun järjestelmän tyypin (pelkkä johtimellinen järjestelmä, täysjärjestelmä, sekajärjestelmä vai osasekajärjestelmä) 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 610 kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 3 sivulla 611 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 12 sivulla 621 kuvausolosuhteet.
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä	Pää	Pääkela	• Katso kohdasta Taulukko 4 sivulla 612 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 5 sivulla 613 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 6 sivulla 614 Vercise Genus-DBS-osasekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 8 sivulla 616 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano. • Katso kohdasta Taulukko 9 sivulla 617 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano. • Katso kohdasta Taulukko 10 sivulla 618 Vercise Genus-DBS-osasekajärjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 13 sivulla 623 kuvausolosuhteet.
		C2:ssa tai sen yläpuolella C3–T10 T11–reisiluu Alaraajat (polvi ja alempana)	Kehokela		• Katso kohdasta Taulukko 14 sivulla 625 kuvausolosuhteet.
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela		• Katso kohdasta Taulukko 16 sivulla 628 kuvausolosuhteet.
Vercise Gevia -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumero: DB-1200)	Täysjärjestelmä ja DB-2201- tai DB-2202-johtimet	Pää	Pääkela	• Katso kohdasta Taulukko 7 sivulla 615 kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 619 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 13 sivulla 623 kuvausolosuhteet.
	Täysjärjestelmä ja DB-2201-johtimet	T5:n yläpuolella T5:ssä tai sen alapuolella	Kehokela	• Katso kohdasta Taulukko 7 sivulla 615kuvauksessa sallitut osat. • Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 619 järjestelmän kokoonpano.	• Katso kohdasta Taulukko 15 sivulla 626 kuvausolosuhteet.
	Täysjärjestelmä ja DB-2202-johtimet	T12:n yläpuolella T12:ssa tai sen alapuolella			

Huomautus: *Yhteenveto kaikista DBS-järjestelmistä ja niiden MK-radiologiaolosuhteista on annettu kohdassa Liite C.*

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, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan raajan alueelle rajoittuvaa radiotaajuista energiaa ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

MK-ehdollisen järjestelmän kuvaus

Pelkkä johdinjärjestelmä

Kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 2. Pelkän johdinjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Johtimet	• DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm
Jatkojohtimet	Ei mitään
Stimulaattori	Ei mitään
Lisävarusteet	• Johtimenpäät (ei tarvita, jos johtimet asetetaan ulkoisesti) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana • SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[4]) ○ SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. • Ommelmuhvit (lisävaruste) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana

fi

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Järjestelmän kokoonpano

Taulukko 3. Pelkkä johdinjärjestelmäkokoonpano	
Pelkät johtimet, täysin implantoitu kokoonpano	• Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu yhdestä tai useasta johtimesta, johdinpäästä ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[5] (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat). • Täysin implantoidut johtimet (ei paljaina). • Johtimet on peitetty proksimaalipäässä johtimenpäillä, ja ylimääräinen johdin on kierretty ja implantoitu päänahan alle kallossa.[6] • 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 silmukoita. • Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa ei saa koskea potilaaseen tai mihinkään kuvauslaitteen osaan (katso kohdasta Taulukko 2 kuvauskelvolliset 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 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

6 Järjestelmä on arvioitu vain johtimenpäiden kanssa. Mikäli johtimien päitä ei käytetä, tämän oppaan osion ”*Turvallisuustiedot*” kohdassa “*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*” kuvattujen riskien mahdollisuus voi lisääntyä.

Täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 4. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Johtimet	• DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm
Jatkojohtimet	• NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm • DB-3128-55, jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 55 cm • DB-3128-95, jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 95 cm • DB-3216-55, jatkojohdin, 16 kosketinta, 55 cm • DB-3216-95, jatkojohdin, 16 kosketinta, 95 cm
Stimulaattorit	• DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta • DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta • DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[7]) ○ SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. • Ommelmuhvit (lisävaruste) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana • Liitintulpat ○ Toimitetaan Precision Spectra™ IPG -liitintulpan, SC-4401, IPG-sarjojen, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, ja jatkojohdinsarjojen, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95, mukana

fi

7 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 5. Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Medtronic-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
Sovittimet	• DB-9218-15, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm
Stimulaattorit	• DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta • DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta • DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta
Lisävarusteet	• Boston Scientific -liitintulpat ○ Mukana Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401 ja IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc -poranreiänsuojukset ○ 924256

Novecente versio. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Skal ikke anvendes. 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.

Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 6. Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Boston Scientific -johtimet	• DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm
Medtronic-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
Boston Scientific -jatkojohtimet	• NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm • DB-3128-55, jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 55 cm • DB-3128-95, jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 95 cm
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
Sovittimet	• DB-9218-15, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm
Stimulaattorit	• DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta • DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta • DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta • DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiänsuojus (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista Boston Scientific -johtimien kiinnitysmenetelmää[8]) ○ SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. • Medtronic Stimloc -poranreiänsuojus ○ 924256 • Boston Scientific -ommelmuhvit (lisävaruste) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • Boston Scientific -liitintulpat ○ Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401, IPG-sarjoissa, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, ja jatkojohdinsarjoissa, DB-3128-55, DB-3128-95

fi

8 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 7. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Johtimet	• DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm
Jatkojohtimet	• NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm
Stimulaattori	• DB-1200, implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori, 16 kosketinta
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää[9]) ○ SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. • Ommelmuhvit (lisävaruste) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • Liitintulpat ○ Mukana Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401 ja IPG-sarjassa DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsoleta. No utilizar.
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.

9 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 8. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[10] (Taulukko 4 esittää kuvauskelvolliset komponentit). • Stimulaattorit on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet, joihin stimulaattori yhdistetään. • Enintään kaksi stimulaattoria voidaan implantoida (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin ja jatkojohdin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään. • 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 enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilasta ei saa kuvata.* ***Huomio:*** *Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen.* ***Huomio:*** *Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, johtimen DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen.* ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[11]
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[12] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

fi

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non usare.
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.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

10 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

11 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

12 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano

Taulukko 9. Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-sekajärjestelmä koostuu Medtronic-johtimista, Medtronic-jatkojohtimista, Boston Scientific -yhtiön Vercise M8 -sovittimista, jostain Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja Medtronic Stimloc -poranreiänsuojuksista (Taulukko 5 esittää kuvauskelvolliset osat). • Stimulaattorit on asetettava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet ja sovittimet, joihin stimulaattori yhdistetään. • Enintään kaksi stimulaattoria voidaan implantoida (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin ja jatkojohdin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään. • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta, jatkojohdinta ja sovitinta 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 kuvauskelpoisia, 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 avoin jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata. Jos järjestelmässä on käyttämätön Medtronic-jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata.* ***Huomio:*** *Jos potilaalle on implantoitu enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilasta ei saa kuvata.* ***Huomio:*** *Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55 tai DB-3128-95 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen.* ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[13]
Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[14] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.

13 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

14 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kokoonpano

Taulukko 10. Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kokoonpanot	• Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä on kahden puolen järjestelmä, joka sisältää eri valmistajien johdinten ja jatkojohtimien yhdistelmän yhdistettynä mihin tahansa kahteen Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattoriin. Kokonaan implantoitu Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä koostuu seuraavista: ○ Medtronic-johdin, Medtronic-jatkojohdin, Medtronic Stimloc -poranreiänsuojus ja Boston Scientific -yhtiön Vercise M8 -sovitin (Taulukko 6 esittää kuvauskelvolliset osat). ○ Boston Scientific -johdin, Boston Scientific -jatkojohdin ja Boston Scientific -poranreiänsuojus tai vaihtoehtoinen menetelmä Boston Scientific -johtimen kiinnittämiseen[15] (Taulukko 6 esittää kuvauskelvolliset osat). • Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä on MK-ehdollinen vain, kun on implantoitu kaksi stimulaattoria (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin, jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään. • Stimulaattorit on asetettava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan. • Potilaat, joilla on kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Medtronic-jatkojohdin on liitettävä suoraan M8-sovittimeen. • Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava tulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. • Jos järjestelmässä on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohdinliitin, käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohdinliittimeen on asetettava Boston Scientific -liitintulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. ***Huomautus:*** *Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa tai Boston Scientific -jatkojohtimessa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta.* ***Huomio:*** *Kaikki johdinten, jatkojohdinten ja M8-sovittimien pituusyhdistelmät ovat kuvauskelpoisia, 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 avoin jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata. Jos järjestelmässä on käyttämätön Medtronic-jatkojohdinliitin, sitä ei saa kuvata.* ***Huomio:*** *Jos potilaalle on implantoitu enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilasta ei saa kuvata.* ***Huomio:*** *Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55 tai DB-3128-95 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen.* ***Huomio:*** *Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.*[16]
Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattoreissa ennen kuvauksen tekemistä.[17] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

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

15 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

16 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

17 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 11.Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	• Täysin implantoitu DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä[18] (Taulukko 7 esittää kuvauskelvolliset osat). • Stimulaattori on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet, joihin stimulaattori yhdistetään. • 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. • Vain järjestelmäkokoonpanot, joissa on DB-2201- tai DB-2202-johdin/-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohdin/-jatkojohtimet, voidaan kuvata. ***Huomautus:*** *Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta.* ***Huomio:*** *Vatsaan implantoitu Vercise Gevia DBS -stimulaattori ei ole kuvauksessa sallittu.* ***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.*[19]
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[20] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.

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. Kullanmayın.

18 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

19 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

20 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus

Testaus on osoittanut, että Boston Scientific -yhtiön pelkkä johdinjärjestelmä on MK-ehdollinen. Katso tämän oppaan osiosta ”*MK-ehdollisen järjestelmän kuvaus*” pelkän johdinjärjestelmän määritelmä.

Kohdassa Liite A on potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake, 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. Kaikkien käyttöolosuhteiden on täytyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

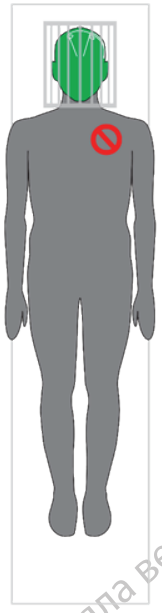
Magneettikuvaus voidaan turvallisesti tehdä potilaalle, jolle on implantoitu kohdassa Taulukko 12 ilmoitetut ehdot täyttävä pelkkä johdinjärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.*

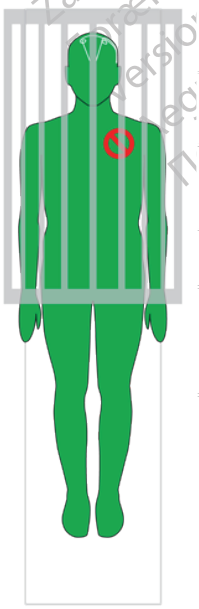
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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 12. Täysin implantoidun tai ulkoisesti asetetun pelkän johdinjärjestelmän kuvausehdot

Pääkela



Vaihtoehtoisesti:
Kehokela



MK-ehdollinen	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 (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolaroidussa (CP) tilassa) • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Enintään B1+rms	2,0 µT
Suurin SAR [21] (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg
Järjestelmän ohjelmoiminen	Ei mitään
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	Katso Taulukko 2 sivulla 610.
Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 3 sivulla 611.
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 12 kuvausehtojen mukaan.*

Huomautus: ⃠*-kuvake osoittaa, että stimulaattori ei voi olla implantoitu käytettäessä kohdassa Taulukko 12 lueteltuja kuvausehtoja.*

21 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Täysjärjestelmällä, sekajärjestelmällä tai osasekajärjestelmällä tehtävä kuvaus

Testit ovat osoittaneet, että Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä ja Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä ovat MK-ehdollisia. Katso täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän määritelmät tämän oppaan kohdasta ”*MK-ehdollisen järjestelmän kuvaus*”.

Kohdassa Liite A on potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake, 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. Kaikkien käyttöolosuhteiden on täytyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 13, Taulukko 14, Taulukko 15 tai Taulukko 16 kerrotut ehdot.

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä pään lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.*

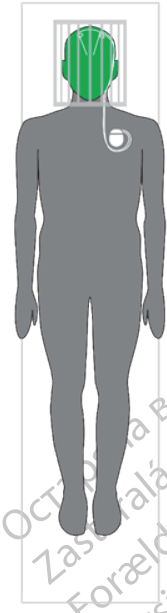
Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 13 kerrotut ehdot.

Obsolete version. Do not use.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.

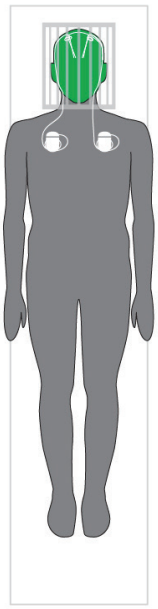
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 13. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän pääkuvauksen ehdot käytettäessä pään lähetyskelaa

Pääkela



Vaihtoehtoisesti: Kaksi IPG:tä – pääkela



MK-ehdollinen	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 vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Pää
Enintään B1+rms	2,0 µT
Suurin SAR [22] (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	• 0,2 W/kg Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmällä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmällä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmällä • 0,1 W/kg Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmällä
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattoreissa ennen kuvauksen tekemistä.[23] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 612. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 613. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 614. • Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 7 sivulla 615.
Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 616. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 617. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 10 sivulla 618. • Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 11 sivulla 619.
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 13 kuvausehtojen mukaan.*

Huomautus: *Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä ei sovellu kokoonpanoon, jossa on implantoitu enemmän kuin yksi stimulaattori.*

22 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

23 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta "*Kauko-ohjaimen MRI-tila*".

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä.

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.*

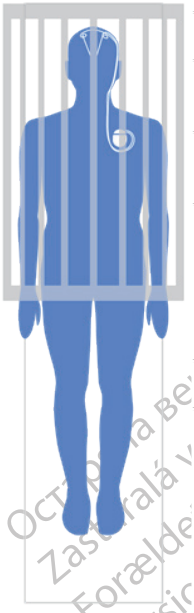
Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 14 tai Taulukko 15 kerrotut ehdot.

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.

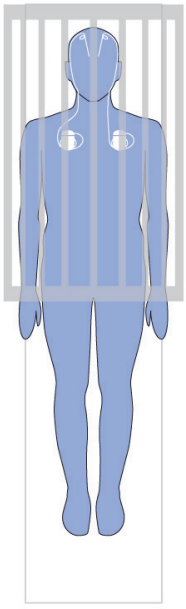
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä

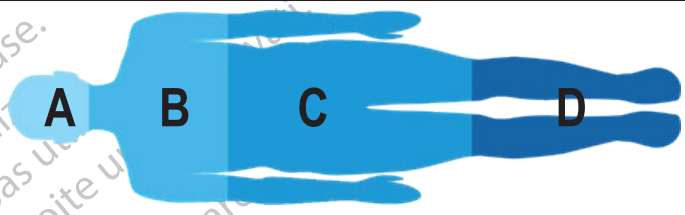
Taulukko 14. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

Kehokela



Vaihtoehtoisesti: Kaksi IPG:tä – kehokela



MK-ehdollinen	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 (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolaroidussa (CP) tilassa) • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Enintään B1+rms per vyöhyke	

Vyöhyke A	Vyöhyke B	Vyöhyke C	Vyöhyke D
Isosentri C2:ssa tai sen yläpuolella	Isosentri alueella C3–T10	Isosentri alueella T11–reisiluu	Isosentri alaraajoissa (polvi ja alempana)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normaali tila

Suurin SAR per vyöhyke[24] (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	

Vyöhyke A	Vyöhyke B	Vyöhyke C	Vyöhyke D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normaali tila

Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattoreissa ennen kuvauksen tekemistä.[25] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 612. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 613. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 614.
Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 616. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 617. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 10 sivulla 618.
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 14 kuvausehtojen mukaan.*

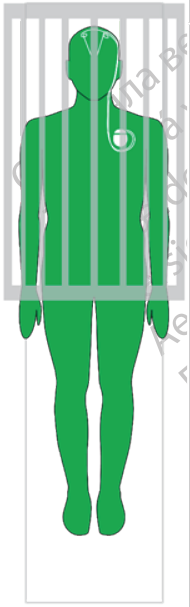
24 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

25 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta ”*Kauko-ohjaimen MRI-tila*”.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 15. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

Kehokela



MK-ehdollinen	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 (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolaroidussa (CP) tilassa) • Vain vety-/protonikuvantamiseen
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
Enintään B1+rms per vyöhyke ja johdin	**DB-2201-johdin**  **DB-2202-johdin** 
Suurin SAR[26] (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg
Järjestelmän ohjelmoiminen	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[27] • Stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	Katso Taulukko 7 sivulla 615.
Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 11 sivulla 619.
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 15 kuvausehtojen mukaan.*

26 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

27 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta "*Kauko-ohjaimen MRI-tila*".

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä. Raajojen pelkkiä lähetyskeloja tai raajojen lähetys-/vastaanottokeloja ei saa asettaa suoraan implantoidun järjestelmän päälle.

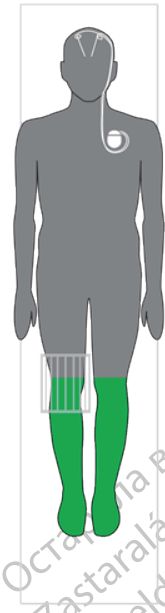
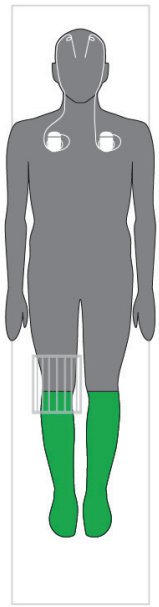
Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.*

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauslaitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 16 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, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä

Taulukko 16. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän alaraajan kuvauksen ehdot käytettäessä alaraajan lähetyskelaa

Alaraajakela 	**MK-ehdollinen**	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 vety-/protonikuvantamiseen
	Ilmoitettu vyöhyke	Alaraajat (polvi ja alempana)
	Enintään B1+rms	Normaali tila
	Suurin SAR[28] (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	Normaali tila
Vaihtoehtoisesti: Kaksi IPG:tä – alaraajakela 	**Järjestelmän ohjelmoiminen**	• MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvauksen tekemistä.[29] • Ladattavien stimulaattorien paristojen täytyy olla täyteen ladattuja ennen kuvausta.
	Kuvauksessa sallitut järjestelmän osat	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 612. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 613. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 614.
	Järjestelmän kokoonpano	• Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 616. • Katso Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 617. • Katso Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 10 sivulla 618.
	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 16 kuvausehtojen mukaan.*

28 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

29 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta "*Kauko-ohjaimen MRI-tila*".

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 kohdan "*Turvallisuustiedot*" kappaleessa "*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*". Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientific -yhtiöön, jos potilaalla on ilmennyt haittavaikutuksia.

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

1. Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan kohdan "*Turvallisuustiedot*" kappaleessa "*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*". Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientific -yhtiöön, 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 "*Kauko-ohjaimen MRI-tila*" -kohdasta.

   Huomautus: *Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka olivat käytössä 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 edelleen pois päältä.*

   Huomautus: *Potilaiden, joille on implantoitu kaksi stimulaattoria, on otettava kummankin stimulaattorin MRI-tila pois käytöstä.*

3. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä DBS-järjestelmän vastuulääkäriin tai Boston Scientific -yhtiöön, jos stimulaattori ei käynnisty tai kauko-ohjaimeen tulee virheilmoituksia.

Obsahuje starší verzi. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.

Kauko-ohjaimen MRI-tila

MRI-tila pitää ottaa käyttöön stimulaattorissa potilaan kauko-ohjaimen avulla ennen magneettikuvauksen tekemistä potilaalle, jolle on implantoitu täysjärjestelmä, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä.

- Katso kohdasta Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat.
- Katso kohdasta Taulukko 5 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat.
- Katso kohdasta Taulukko 6 Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän kuvauksessa sallitut osat.
- Katso kohdasta Taulukko 7 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat.

Kun magneettikuvaus on suoritettu, poista MRI-tila käytöstä. Älä jätä stimulaattoria MRI-tilaan pidemmäksi aikaa kuin magneettikuvauksen tekeminen edellyttää. Jos potilaan kokoonpanoon kuuluu kaksi stimulaattoria, varmista, että MRI-tila on otettu käyttöön ja poistettu sitten käytöstä kummassakin stimulaattorissa.

Seuraavissa järjestelmissä MRI-tilaa ei tarvitse ottaa käyttöön potilaan kauko-ohjaimella:

- täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä
- ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä.

MRI-tilan käyttöön ottaminen

Kun kauko-ohjain on kytketty MK-ehdolliseen 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.

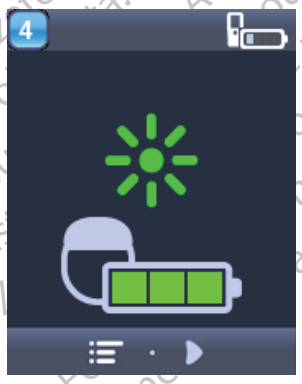
Varoitus: *Älä tee magneettikuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.*

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**.

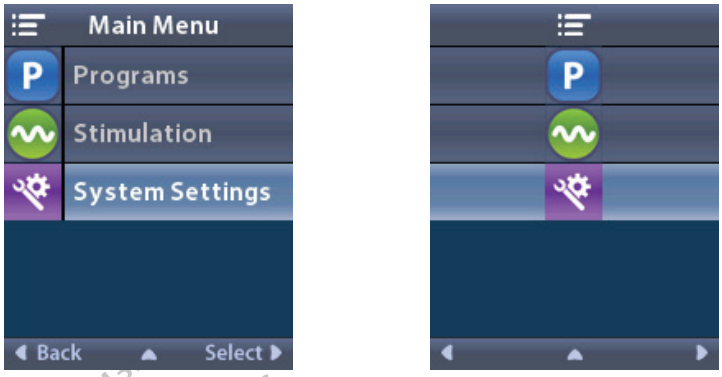




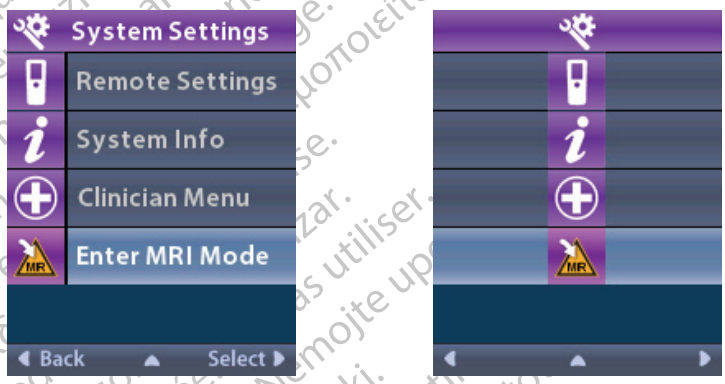
Huomautus: *Kauko-ohjain näyttää joko tekstinäytön yhdellä käytettävissä olevista kielistä tai kuvakenäytön.*

3. Voit siirtyä **päävalikkoon painamalla oikealle** osoittavaa nuolipainiketta .

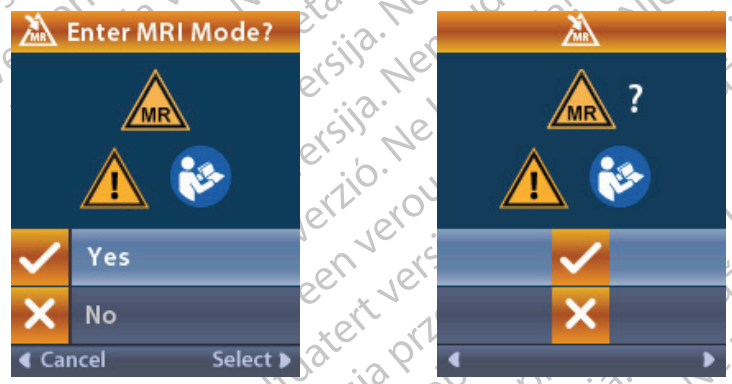
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset).



5. Valitse **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan).

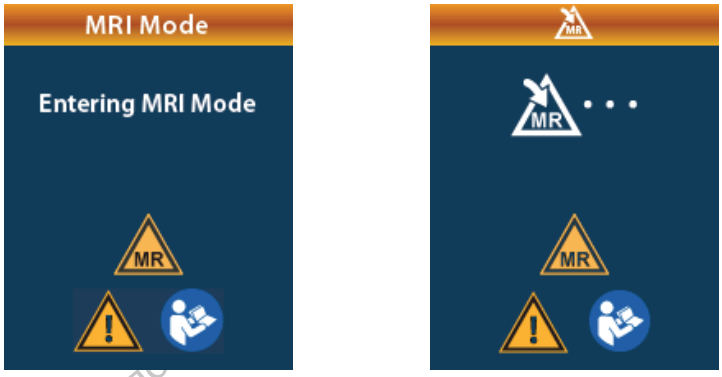


6. Siirry MRI-tilaan valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).

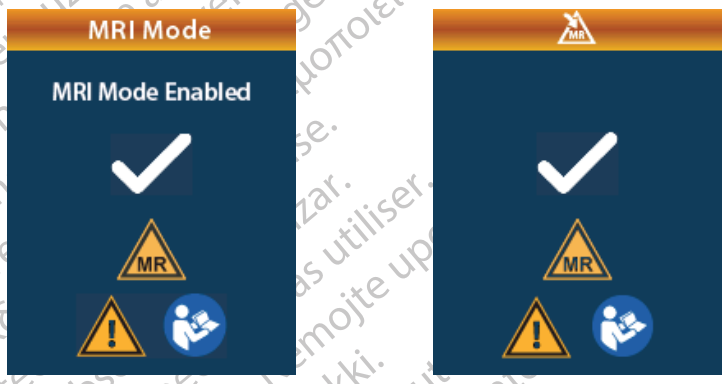


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notinkelpoinen versio. Nemojte upotrebljavati. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio.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

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 **MK-ehdollisuuden symboli** MR, jos MRI-tila on käytössä. Varmista aina ennen potilaan kuvaamista, että kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy **MK-ehdollisuuden symboli** MR.



MRI-tilan käytöstä poistaminen

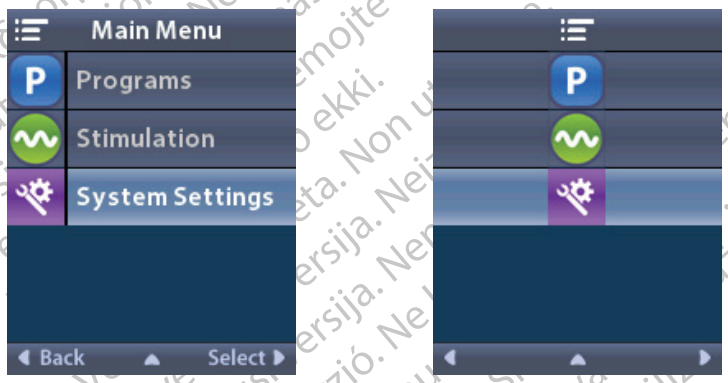
Kun magneettikuvaus on valmis, MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella.

MRI-tilan poistaminen käytöstä:

1. Vapauta kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukituspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, näkyviin tulee **aloitusnäyttö**.

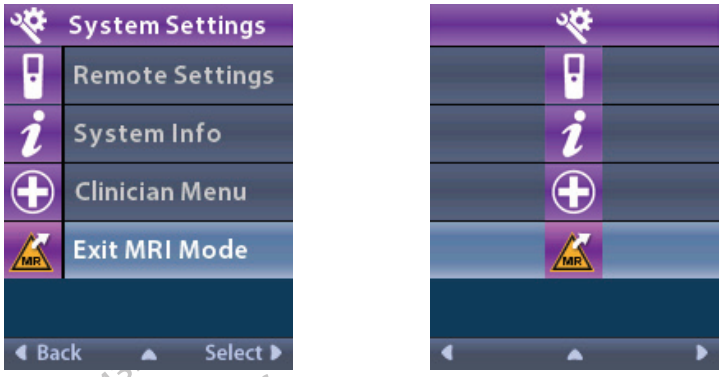


3. Voit siirtyä **päävalikkoon painamalla oikealle osoittavaa nuolipainiketta** .
4. Valitse **System Settings** (Järjestelmän asetukset).

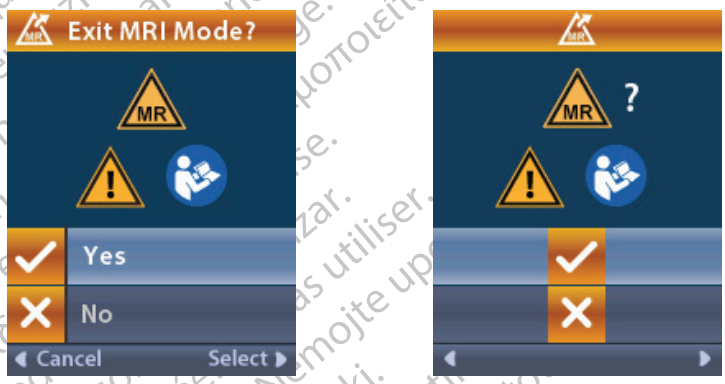


Elavult verzió. Ne
Dit is een verou
Utdatert versjon. S
Wersja przeterminowa
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Valitse **Exit MRI Mode** (Poistu MRI-tilasta).



6. Poistu MRI-tilasta valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).

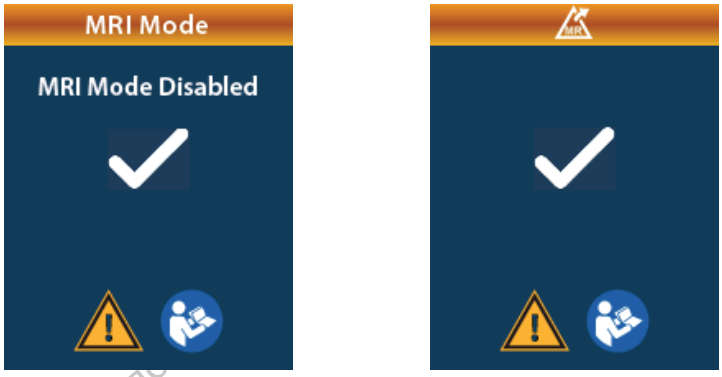


7. Ennen kuin MRI-tila poistetaan käytöstä, stimulaattori tekee erilaisia tarkistuksia.



Остаряла версия. Да не се използват.
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.
Versión permitida. Nemojte utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Jos MRI-tila poistetaan käytöstä, näkyviin tulee **MRI Mode Disabled** (MRI-tila poistettu käytöstä) -vahvistusnäyttö.



Huomautus: *Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka olivat käytössä 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 edelleen pois päältä.*

9. Kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** ei näy **MK-ehdollisuuden symbolia** MR, kun MRI-tila on poistettu käytöstä.



Остаряла версия на софтуера. Nepoužívejte. Ärge kasutage. 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. Zastaralá 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.

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.

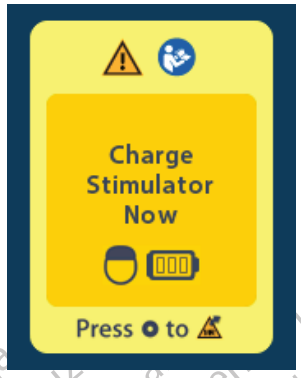


Varoitus: *Varmista aina ennen potilaan magneettikuvaamista, että stimulaattorin akku on ladattu täyteen.*

1. Ohita virheilmoitus ja palaa kauko-ohjaimen **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 . Varmista, että **aloitusnäytössä** näkyy **MK-ehdollinen-symboli** .

Potilas voi myös poistaa MRI-tilan käytöstä ennen stimulaattorin lataamista seuraavasti:

1. Poista MRI-tila käytöstä valitsemalla .
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori täyteen.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on poistunut.
4. Ota MRI-tila käyttöön noudattamalla tämän oppaan kohdan *"MRI-tilan käyttöön ottaminen"* ohjeita.

Varoitus: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
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 usar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Utgått utgåva. Använd ej.
Eskirmiş sürüm. Kullanmayın.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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 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 magneettikuvausta, 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 valitsemalla .



2. Tarkista kauko-ohjaimesta, että stimulaattorin pariston virheilmoitus on yhä näkyvissä.

Varoitus: *Kauko-ohjain ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Varoitus: *Älä tee magneettikuvausta, 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. 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. Järjestelmä tekee automaattisen impedanssitarkistuksen MRI-tilan valitsemisen jälkeen. Jos mitkä tahansa impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää virheilmoituksen.

Sekajärjestelmässä tai osasekajärjestelmässä ”Impedances out of range” (Impedanssit alueen ulkopuolella) -varoitus on odotettavissa (katso alla oleva ilmoitus) ja järjestelmä soveltuu yhä kuvaukseen. Järjestelmässä, jossa liittimessä on liitintulppa, ”Impedances out of range” (Impedanssit alueen ulkopuolella) -varoitus on odotettavissa (katso alla oleva ilmoitus) ja järjestelmä saattaa silti soveltua kuvaukseen. Varmista kohdan Taulukko 8, Taulukko 9, Taulukko 10 tai Taulukko 11 avulla, soveltuuko kokoonpano kuvaukseen. Näissä kokoonpanoissa impedanssitarkistus voidaan tehdä kauko-ohjaimella ennen MRI-tilaan siirtymistä, jotta kunkin johtimen koskettimen impedanssit voidaan määrittää ja kokoonpano varmistaa. Katso tämän oppaan kohdasta ”*Kliinikon valikon avaaminen*” ohjeet impedanssien tarkistamiseen kauko-ohjaimella. Voit siirtyä asettamaan järjestelmän MRI-tilaan, ja järjestelmä soveltuu kuvaukseen, jos kaikki muut kuvausehdot täyttyvät.

Huomautus: *Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmässä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmässä kunkin stimulaattorin liittimen koskettimien 5, 6, 7 ja 8 impedanssiarvot ovat alueen ulkopuolella (ylittävät sen) ja ”Impedances out of range” (Impedanssit alueen ulkopuolella) -varoitus näkyy kauko-ohjaimessa. Tällä kokoonpanolla tämä on odotettavissa, koska Medtronic-johtimissa on vain 4 kosketinta.*

Huomautus: *Jos järjestelmän kummassa tahansa stimulaattoriliittimessä tai jatkojohdinliittimessä on liitintulppa, liitintulpan sisältävän liittimen koskettimista mitatut impedanssit ovat alueen ulkopuolella (ylittävät sen). Varmista kohdan Taulukko 8, Taulukko 9, Taulukko 10 tai Taulukko 11 avulla, soveltuuko kokoonpano kuvaukseen.*





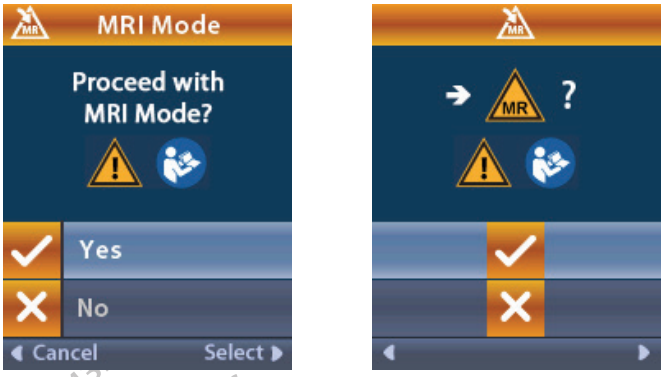
1. Jatka painamalla -painiketta.

2. Kauko-ohjain näyttää uuden ilmoituksen, joka neuvoo käyttäjää tarkastamaan poikkeaviin impedansseihin liittyvät magneettikuvausriskit. Tarkista kohta “*Alueen ulkopuolella olevat impedanssit*” tämän oppaan kohdasta ”*Turvallisuustiedot*” , ennen kuin jatkat. Jatka painamalla -painiketta.





3. Jatka MRI-tilan käyttöönottoa valitsemalla **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla **No** (Ei).

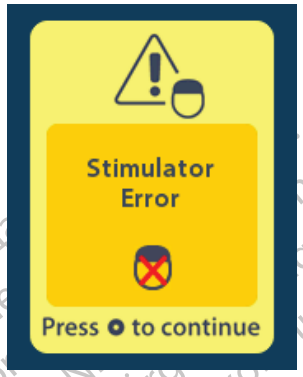


Varoitus: *Magneettikuvausta ei suositella, kun impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, paitsi kun kuvataan Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmää tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmää ja koskettimet 5, 6, 7 ja 8 ovat alueen ulkopuolella kuvaukseen soveltuvilla Medtronic-johtimilla. Lisäksi magneettikuvausta ei suositella, kun impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, paitsi kun kuvataan järjestelmää, jonka stimulaattoriliittimissä tai jatkojohdinliittimessä on liitintulppa ja kaikki tulpallisen liittimen koskettimet ovat alueen ulkopuolella. 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.
Forældreversion. Må ikke anvendes.
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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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) -näkymä

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 Scientific -yhtiön tekniseen tukeen.





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.

Kliinikon valikon avaaminen

Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näkymässä voit tarkistaa impedanssit. **Clinician Menu** (Kliinikon valikko) -näyttöön pääsee vain syöttämällä salasanan. Pyydä Boston Scientific -yhtiön tekniseltä tuelta kliinikon salasana.

System Settings (Järjestelmän asetukset) -valikossa:

1. Valitse **Clinician Menu** (Kliinikon valikko). Näkyviin tulee **Password** (Salasana) -näyttö.

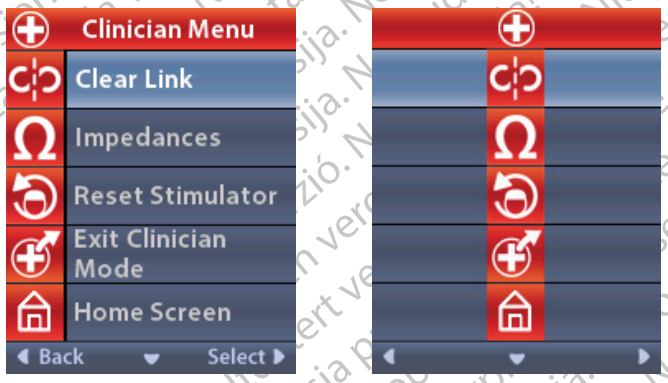


2. Anna salasanasi **siirtymispainikkeiden** avulla.

   Vaihtoehtoisesti:

   Peruuta toiminto **siirtymispainikkeilla** .

Jos antamasi salasana on väärä, näyttöön avautuu **Invalid Password** (Väärä salasana) -näkymä. 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.*

Оставена версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet versjon. Ikke
Versione obsoleta. Non
Ausgemusterte Version. Nicht
Παλαιότερη έκδοση. Μην
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Ne
Notlegyen elavult. Ne használja.
Versija nav derīga. Neizmantot.
Nebenutzen.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

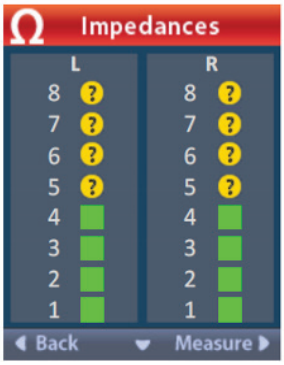
Impedanssit

Voit tarkastaa impedanssit kauko-ohjaimella.

Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näytössä:

1. Valitse **Impedances** (Impedanssit). Impedanssimittaus tehdään, ja näkyviin tulee **Impedances** (Impedanssit) -näyttö.

Huomautus: *Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmää tai Vercise Genus DBS -osasekajärjestelmää käytettäessä kaikkien implantoitujen johdinten koskettimien 5–8 impedanssien odotetaan olevan alueen ulkopuolella, koska Medtronic-johtimissa on 4 kosketinta (katso alla oleva kuva).*



Kun impedanssimittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja kotelon (yksinapainen) sekä kosketinparien (kaksinapainen) välillä. 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.
Version überholt. Nicht verwenden.
Αεσυνδεμένο. Μην χρησιμοποιείτε.
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.

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 1,5 T:n 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 magneettikuvauksia ensimmäisen ja toisen tason ohjatuissa toimintatiloissa, sillä se voi lisätä kohdassa "*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*" lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

MRI-tila: 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. Kuvaaminen näiden olosuhteiden vallitessa voi suurentaa mahdollisten haittavaikutusten riskiä. Haittavaikutukset on lueteltu kappaleessa "*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*"

Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa: Magneettikuvaustutkimuksen 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, epämukavuutta, kipua, riittämätön stimulaatio, stimulaattorin toimintahäiriö ja/tai lisäintervention tarve.
- **Magneettikentän pääasialliset keskinäisvaikutukset** – Magneettikuvauksen 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** – Magneettikuvaus voi indusoida energiaa implantoituihin johtimiin aiheuttaen mahdollisesti tahatonta tai epämiellyttävää stimulaatiota tai epätavallisia tuntemuksia.

Jos keskinäisvaikutuksia ilmenee ja ne aiheuttavat potilaalle epämukavuutta, lopeta magneettikuvaus.

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, turvotus, 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: MK-ehdollisuuden arviointi on suoritettu potilaille, joiden tyypillinen ruumiinlämpö on 37 °C (98,6 °F). Kohonnut ruumiinlämpö yhdessä magneettikuvauksen aiheuttaman kudoksen lämpenemisen kanssa lisää riskiä kudoksen liiallisesta kuumenemisesta, 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), magneettikuvausputkessa. Potilaiden kuvaamista muussa asennossa kuin selällään tai vatsallaan ei ole arvioitu, ja se voi aiheuttaa kudoksen liiallista kuumenemista magneettikuvauksen aikana.

Ulkoiset laitteet: Ulkoiset osat (toisin sanoen laturi, kauko-ohjain, ulkoinen kokeilustimulaattori, ETS-sovitin, leikkaussalikaapelit, kliinikon ohjelmointilaite, paritusmagneetti, ohjelmointikynä ja lisävarusteet) eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa viedä mihinkään magneettikuvausympäristöön, kuten magneettikuvaushuoneeseen.

Valvonta: Magneettikuvaukseen perehtyneen henkilön tulee varmistaa, että kaikkia tämän oppaan menettelyjä noudatetaan ja että magneettikuvausparametrit sekä esikuvauksen että varsinaisen magneettikuvaustutkimuksen aikana ovat tässä oppaassa suositeltujen asetusten mukaiset.

Varotoimet

Muiden kuin MK-ehdollisten jatkojohtimien ja stimulaattoreiden poistaminen magneettikuvausta varten: Täysin implantoitu vain johtimellinen MK-ehdollinen järjestelmä koostuu johtimista, johtimien päistä ja poranreiänsuojuksista kohdan Taulukko 2 mukaisesti. Terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava poistamisriski, joka syntyy, kun luodaan tässä oppaassa selostettua vain johtimellista MK-ehdollista 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 poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -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. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Kuvan artefakti

DBS-järjestelmän osat voivat aiheuttaa MK-kuviin artefakteja ja vääristymiä. Käyttäjien tulee olla tietoisia niistä, kun valitaan kuvannusparametreja tai tulkitaan MK-kuvia. Pulssisekvenssiparametrien ja kuvaustason sijainnin valitseminen huolellisesti saattaa minimoida MK-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[30]

Jotkin pulssisekvenssit voivat ylittää Boston Scientific -yhtiön 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.*

Huomautus: *Radiotaajuusrajojen muokkaaminen normaalitilan alittaviksi ehdotettujen säätöjen mukaisesti voi rajoittaa joidenkin magneettikuvaustoimenpiteiden saatavuutta.*

- 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).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
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.
Nevecinusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

30 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 magneettikuvauskelpoisuuslomake

Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien potilaan koko kehon magneettikuvauskelpoisuuslomake.

Tässä lomakkeessa on tietoja potilaalle implantoidun DBS-järjestelmän magneettikuvauskelpoisuudesta. Se voidaan antaa radiologille potilaan MRI-kuvannuskelpoisuuden vahvistukseksi.

Potilaan nimi:	
Päiväys:	
Lääkärin nimi:	
Toimipaikan osoite:	
Puhelin:	

A. MK-ehdollisen DBS-järjestelmän tyyppi

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	☐
Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä	☐
Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä	☐
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	☐

B. MK-ehdollisen järjestelmän osat

Osa	**Mallinumerot**	**Kelpaa MK-ehdollisesti kuvaukseen**					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	**Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä**	**Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä**	**Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä**	**Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä**	**Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä**
Johtimet: Tavalliset johtimet – DB-2201							
Johdin, 8 kosketinta, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐
Johdin, 8 kosketinta, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐
Johtimet: Suuntajohtimet – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Ei mitään	☐	☐

Осторожно. Версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version obsolète. Ne pas utiliser. Alte kasutage. Äldre version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην 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. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. 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.

Osa	Mallinumerot	Kelpaa MK-ehdollisesti kuvaukseen					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjes-telmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjes-telmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjes-telmä	Vercise Genus -DBS-sekajärjes-telmä	Vercise Genus -DBS-osasekajär-jestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Johtimet: Medtronic-johtimet							
Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä	3387-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
	3387S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 1,5 mm:n välillä	3387-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
	3387S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Medtronicin 28 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä	3389-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
	3389S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Medtronicin 40 cm:n 4-koskettimellinen vakiojohdin 0,5 mm:n välillä	3389-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
	3389S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Jatkojohtimet							
Jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm	NM-3138-55	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□	□
Jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 55 cm	DB-3128-55	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□	Ei mitään
Jatkojohdin, 2 x 8 kosketinta, 95 cm	DB-3128-95	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	□	Ei mitään

Остаряла версия. Да не се използва.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Outdated version. Nepoužívat.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Πολύ έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ουτdated version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Osa	Mallinumerot	Kelpaa MK-ehdollisesti kuvaukseen					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä	Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
Jatkojohdin, 16 kosketinta, 55 cm	DB-3216-55	Ei mitään	Ei mitään	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Jatkojohdin, 16 kosketinta, 95 cm	DB-3216-95	Ei mitään	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
Sovittimet							
Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm	DB-9218-15	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm	DB-9218-55	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Stimulaattorit							
Implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1200	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□
Implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta	DB-1408	Ei mitään	Ei mitään	□	□	□	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1416	Ei mitään	Ei mitään	□	□	□	Ei mitään

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην το χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejšia verzia. Nepoužívať.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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	Mallinumerot	Kelpaa MK-ehdollisesti kuvaukseen					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä	Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
Implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta	DB-1432	Ei mitään	Ei mitään	□	□	□	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1216	Ei mitään	Ei mitään	□	□	□	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta	DB-1232	Ei mitään	Ei mitään	□	□	□	Ei mitään
Kiinnitys ja lisävarusteet							
SureTek-poranreiänsuojussarja	SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana.	□	□	□	Ei mitään	□	□
Medtronic Stimloc -poranreiänsuojus	924256	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	□	□	Ei mitään
Johtimenpää	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana (katso edellä).	□	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Silikoniset ommelmuhvit	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana (katso edellä).	□	□	□	Ei mitään	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használjál.
Úreltútgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neneudokite.
Pasenusi versija. Neišrašykite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Osa	Mallinumerot	Kelpaa MK-ehdollisesti kuvaukseen					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä	Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
Silikoniset ommelmuhvit	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johtimien mukana (katso edellä).	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Liitintulpat	Mukana Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401 ja IPG-sarjassa DB-1200.	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐
Liitintulpat	Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401, IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdin-sarjoissa DB-3128-55, DB-3128-95.	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Liitintulpat	Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401, IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdin-sarjoissa DB-3216-55, DB-3216-95.	Ei mitään	Ei mitään	☐	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 magneettikuvauskelpoisuudesta.*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ažurirana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
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 uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. DBS-implantin kokoonpano ja järjestelmän eheys (valitse kaikki pelkkää johdinjärjestelmää, täysjärjestelmää, sekajärjestelmää tai osasekajärjestelmää koskevat vaihtoehdot)

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattoria EI implantoitu.	☐	Stimulaattori implantoitu.
☐	Jatkojohtimia EI implantoitu.	☐	Jatkojohtimia implantoitu.
☐	Johtimet peitetty johtimenpäillä.	☐	Johtimia EI peitetty johtimenpäillä.
☐	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.

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρηστευμένη 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. 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.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan.	☐	Stimulaattoria EI ole implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle) TAI vatsaan.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	Stimulaattorien pitää olla implantoitu samalle kehon puolelle kuin implantoidut jatkojohtimet ja mahdolliset sovittimet, joihin se yhdistetään.	☐	Stimulaattoreita EI OLE implantoitu samalle kehon puolelle kuin implantoidut jatkojohtimet ja mahdolliset sovittimet, joihin se yhdistetään.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän bilateraalinen implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän bilateraalinen implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, kumpaakaan jatkojohdinta EI OLE reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän bilateraalinen implantti, jossa kaksi johdinta, jatkojohdinta ja sovitinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet ja sovittimet on reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän bilateraalinen implantti, jossa kaksi johdinta, jatkojohdinta ja sovitinta kytketään yhteen stimulaattoriin, kumpaakaan jatkojohdinta ja sovitinta 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.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, M8-sovittimet on yhdistetty suoraan Medtronic-jatkojohtimiin.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, M8-sovittimia EI OLE yhdistetty suoraan Medtronic-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.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, Medtronic-jatkojohtimiin on asetettu johdin (liitintulppaa EI ole asetettu).	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, Medtronic-jatkojohtimiin EI OLE asetettu johdinta (ne ovat käyttämättömiä tai liitintulppa on asetettu).
☐	Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmässä, jossa on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohtimen liitin, ON Boston Scientific -liitintulppa asetettuna käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohtimen liittimeen.	☐	Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmässä, jossa on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohtimen liitin, EI OLE Boston Scientific -liitintulppaa asetettuna käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohtimen liittimeen.
☐	Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän 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).	☐	Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän tai Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän 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.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, enintään kaksi stimulaattoria on implantoitu.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä, enemmän kuin kaksi stimulaattoria on implantoitu.

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, kaksi stimulaattoria on implantoitu (yksi kehon kummallekin puolelle).	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä, kahta stimulaattoria EI OLE implantoitu (yksi kehon kummallekin puolelle).
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, yksi stimulaattori, johdin, jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin on implantoitu kummallekin puolelle kehoa.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, enemmän kuin yksi stimulaattori, johdin, jatkojohdin tai sovitin on implantoitu kummallekin puolelle kehoa.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, kukin johdin on implantoitu samalle kehon puolelle kuin jatkojohdin, mahdollinen sovitin ja stimulaattori, johon se yhdistetään.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, kutakin johdinta EI OLE implantoitu samalle kehon puolelle kuin jatkojohdin, mahdollinen sovitin ja stimulaattori, johon se yhdistetään.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, jatkojohtimia DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 EI OLE implantoitu.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, jatkojohtimet DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 on implantoitu.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, johtimia DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 EI OLE implantoitu.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, johtimet DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 on implantoitu.

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 Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle).	☐	Stimulaattoria EI OLE implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet.	☐	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.
Παρωχημένη έκδοση. Μην 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. Ohjeet potilaalle tai magneettikuvausosastolle ennen magneettikuvausta (vain täysjärjestelmää, sekajärjestelmää tai osasekajärjestelmää varten):

Ohjeista potilasta tuomaan seuraavat kaikille magneettikuvauskäynneille:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoinnissa on käytetty ladattavaa IPG:tä)
- viimeisin potilaan implanttikortti.

Lisäksi tarvitaan seuraavat:

- Ladattavan stimulaattorin on oltava täyteen ladattu (stimulaattorin varaustason kauko-ohjaimessa on oltava kolme palkkia) ennen magneettikuvausta.
- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa kauko-ohjaimella ennen potilaan magneettikuvausta.

Varoitus: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

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.

Liite B: Magneettikuvausolosuhteiden muistilista

Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus

Taulukko 17. 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: • 1,5 T:n lähetyskela: ○ Koko kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). ○ Pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolaroidussa (CP) tilassa). • 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-, DB-2202-, DB-2203- tai DB-2204-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:*** *SAR31-arvon käyttämisestä voi seurata rajoittavampi magneettikuvaus.*
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.

Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).
Testaa ennen käyttöä. Не се използва.
Nepoužívat. Må ikke anvendes.
Ei käytetä. Nicht verwenden.
Μη χρησιμοποιείτε. Do not use.
Ne pas utiliser. Nem használható.
Non utilizzare. Nenaudokite.
Niet gebruiken. Nie używać.
Não utilize. Nu se utilizează.
Не применять. Ne uporabljajte.
Nepoužívajte. Ei käytä.
Använd ej. Kullanmayın.

Taulukko 17. Pelkän johdinjärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat	
Kuvauksen edellytykset	**Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat**
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 magneettikuvaus välittömästi, jos potilaalla ilmenee tämän oppaan kohdan *"Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa"* kappaleessa *"Turvallisuustiedot"* lueteltuja haittavaikutuksia tai jos hereillä oleva potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin.

Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän kuvauskelpoisuus

Taulukko 18. Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat	
Kuvauksen edellytykset	**Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat**
Potilaalle on implantoitu DBS-järjestelmä, joka koostuu seuraavassa kohdassa luetelluista osista: • Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmälle • Taulukko 5 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmälle • Taulukko 6 Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmälle Vaihtoehtoisesti: • Taulukko 7 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmälle. ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilaan implanttikortti tai potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta ,Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta ,Taulukko 5 Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 7. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta ,Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta ,Taulukko 5 Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 7.
Potilaan DBS-järjestelmä täyttää järjestelmän vaatimukset, jotka luetellaan kohdassa: • Taulukko 8 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmälle • Taulukko 9 Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmälle • Taulukko 10 Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmälle Vaihtoehtoisesti: • Taulukko 11 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmälle. ***Huomautus:*** *Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.*	☐ Tarkista potilaan implanttikortti tai potilasrekisteri ja varmista, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdissa Taulukko 8 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 9 (Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä), Taulukko 10 (Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä) tai Taulukko 11 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdissa Taulukko 8 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 9 (Vercise Genus -DBS-sekajärjestelmä), Taulukko 10 (Vercise Genus -DBS-osasekajärjestelmä) tai Taulukko 11 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset.
Ladattavan stimulaattorin paristot on ladattu täyteen ennen magneettikuvausta. ***Huomautus:*** *Potilaan on tuotava laturi ja kauko-ohjain magneettikuvauspaikkaan.* ***Varoitus:*** *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*	☐ Tarkista, että potilaan kauko-ohjaimen **Home** (Aloitus) -näkymän stimulaattorin pariston tilanäytössä näkyy kolme palkkia  .

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Jau nav jaunākā versija. Neizmantojiet.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilizar.
Versiune învechită. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Taulukko 18. Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat

Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
MRI-tila on käytössä stimulaattorissa. ***Huomautus:*** *Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön."Kauko-ohjaimen MRI-tila" Katso lisätietoja MRI-tilasta, mukaan lukien ohjeet MRI-tilan käyttöönotosta, tämän käsikirjan kohdasta .*	☐ Tarkista, että potilaan kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy MK-ehdollisuuden symboli MR, kun stimulaatio on pois käytöstä. 
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: • 1,5 T:n lähetyskela: ○ Koko kehon lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). ○ Pään lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). ○ Alaraajan lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)). • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolaroidussa (CP) tilassa). • Vain vety-/protonikuvantamiseen.	☐ Tarkista magneettikuvauksen pääkelan, kehokelan ja/tai alaraajakelan tekniset tiedot.
Kuvaussekvenssit eivät saa ylittää RF-altistusrajoja (B1+rms tai SAR).	☐ Tarkista isosentrin anatominen sijainti. ☐ Määritä implantoidut osat tarkistamalla ne potilaan implanttikortista tai potilasrekisteristä. ***Huomautus:*** *Radiotaajuusaltistusrajat ja yhteensopivat osat ovat erilaisia 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)) TAI ☐ Alaraajan lähetys-/vastaanottokela (vain ympyräpolaroitu (CP)) ☐ Tarkista, että magneettikuvauslaite toimii asianmukaisilla radiotaajuusaltistusrajoilla (B1+rms tai SAR) tai niiden alapuolella (≤) isosentrin, implantoitujen osien ja kelan tyypin perusteella (katso Taulukko 13, Taulukko 14, Taulukko 15 ja Taulukko 16).

Taulukko 18. Täysjärjestelmän, sekajärjestelmän tai osasekajärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määritystavat

Kuvauksen edellytykset	Ehdotetut kelpoisuuden määritystavat
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 magneettikuvaus välittömästi, jos potilaalla ilmenee tämän oppaan kohdan "*Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa*" kappaleessa "*Turvallisuustiedot*" lueteltuja haittavaikutuksia tai jos hereillä oleva potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin.

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 C: Yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista

Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista

Huomio: *Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa. Tarkista ennen MRI-kuvauksen tekemistä, että implantoitu järjestelmä täyttää tässä oppaassa luetellut implantointiehdot.*

Magneettikuvauksen 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[32] (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, sekajärjestelmä tai osasekajärjestelmä	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-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 magneettikuvauksen 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.

32 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Så här använder du den här bruksanvisningen

Riktlinjerna i bruksanvisningen ger ett underlag för beslut rörande om och hur MR-undersökningar ska utföras på patienter som har implanterats med någon komponent från Boston Scientific-systemen för djup hjärnstimulering (DBS), enligt definitionen i den här bruksanvisningen. I den här bruksanvisningen avser namnet ”Boston Scientific DBS-system” följande: Vercise Genus™- och Vercise Gevia™- system för djup hjärnstimulering.

Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-undersökningar på patienter som har implanterats med komponenter som anges i den här bruksanvisningen.

Detaljerad information om icke-MR-relaterade aspekter av implantat samt funktioner, programmering och användning av komponenter i DBS-systemet finns i tillämplig bruksanvisning till DBS-systemet, som anges i *DBS-referensguiden*. Informera patienten om att ytterligare information kan finnas på webbplatsen för Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Obs! *Bilderna av fjärrkontrollens hemskärm i den här bruksanvisningen återger laddningsbara DBS-system, såvida inget annat anges. Hemskärmen för icke uppladdningsbara stimulatorer visar inte batterinivån för stimulatorn.*

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.

SV

Varumärken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ och Precision Spectra™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Garanti

Information om enhetens garanti finns på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

För kunder i Europeiska unionen finns den här informationen tillgänglig på webbplatsen för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Använd tillverkar- och enhetsnamnet som finns på etiketten för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda.

Teknisk support

Det finns inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller problem ska du kontakta din försäljningsrepresentant. Om du behöver kontakta Boston Scientific av någon annan anledning ska du använda kontaktinformationen för din region via www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Versión obsoleta. No utilizar.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecinusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застаріла версія. Не використовувати.

Innehållsförteckning

Inledning **667**

Om den här bruksanvisningen 667

Erhålla uppdaterade MR-riktlinjer 667

Patientmaterial för en MR 667

Så här använder du den här bruksanvisningen 668

Beskrivning av MR-villkorliga system **670**

System med endast elektroder 670

Skanningslämpliga komponenter 670

Systemkonfiguration 671

Fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system 672

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet 672

Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet 673

Skanningslämpliga komponenter i det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet 674

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet 675

Konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet 676

Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet 677

Konfiguration av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet 678

Konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet 679

MR-säkerhetsinformation **680**

Skanning med system med endast elektroder 680

Skanning med fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system 682

Huvudskanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en huvudsändningsspole 682

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system, delvist blandat Vercise Genus DBS-system, fullständigt Vercise Gevia DBS-system 683

Skanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en kroppssändningsspole 684

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system 685

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system 686

Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en sändningsspole för nedre extremitet 687

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system 688

Genomgång efter MR-skanning **689**

Genomgång efter MR-skanning med ett system med endast elektroder 689

Genomgång efter MR-skanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system 689

MR-läge på fjärrkontrollen **690**

Aktivera MR-läge 690

Avaktivera MR-läge 693

MR-lägets felmeddelandeskärmar 696

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) (endast uppladdningsbara stimulatorer) 697

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Avaktivera MR-läge) (endast uppladdningsbara stimulatorer) 698

Skärmen Stimulator Battery Low (Svagt batteri i stimulatorn) på grund av ERI eller EOS (endast ej uppladdningsbara stimulatorer) 699

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Version ej längre i bruk. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Versão expirada. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimiş versiyon. Kullanmayın.

Skärmarna ERI eller EOS under MR-läge (endast ej uppladdningsbara stimulatorer) 700
Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför området) 701
Skärmen Stimulatorfel 703
Öppna klinikermenyn 704
Impedanser 705
Säkerhetsinformation 706
Varningar 706
Försiktighetsmått 707
Begränsningar 707
Bildartefakt 707
Justera för B1 + rms eller SAR under normalt läge 708
Bilaga A: Lämplighetsformulär för MR-patienter 709
Boston Scientific DBS-helkroppssystem – lämplighetsformulär för MR-patienter 709
Fullständigt implanterat system med endast elektroder 714
Externaliserat system med endast elektroder 714
Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system 715
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system 717
Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-skanning 719
Lämplighet för system med endast elektroder 719
Lämplighet för fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system 720
Bilaga C: Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning 723
Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning med Boston Scientific DBS-system 723

SV

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

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-undersökningar ska utföras på patienter som har implanterats med någon komponent från Boston Scientific-system för djup hjärnstimulering (DBS), enligt definitionen i den här bruksanvisningen.

***Var försiktig**: Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.*

***Var försiktig**: MR-villkorliga undersökningar är säkra om de 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 patientimplantatkort

Patientens fjärrkontroll ska användas för att placera DBS-systemet i MR-läge innan en undersökning. 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 patientimplantatkortet för att identifiera Boston Scientific som tillverkare av patientens DBS-system och bekräfta modellnumret på de implanterade systemkomponenterna.

***Varning:** Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.*

Остаря. Да се изхвърли.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. 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.
Utgått útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała 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.

Så här använder du den här bruksanvisningen

MR-riktlinjerna gäller för sex 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 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 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-stimulatorer och 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
  - Ett blandat Vercise Genus DBS-system består av Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodförlängningar, Boston Scientific Vercise M8-adaptrar, Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer och Medtronic Stimloc™-borrhålslock (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 5). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Delvist blandat Vercise Genus DBS-system
  - Ett delvist blandat Vercise Genus DBS-system är ett bilateralt system med en kombination av elektroder och elektrodförlängningar från olika tillverkare, anslutna till två valfria Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Det här systemet består av en Medtronic-elektrod, Medtronic-elektrodförlängning, Medtronic Stimloc™-borrhålslock, Boston Scientific-elektrod, Boston Scientific Vercise M8-adapter, Boston Scientific-elektrodförlängning och ett Boston Scientific-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa en Boston Scientific-elektrod (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 6). 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 borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 7). 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 en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.
2. Fastställ vilken typ av DBS-system som ska skannas.
3. Fastställ skanningens isocenter.
4. Faställ typ av sändningsspole.
5. Fastställ skanningsvillkoren enligt Tabell 1 och läs sedan lämpliga avsnitt i den här bruksanvisningen.

Obs! *I den här bruksanvisningen finns det MR-villkorliga radiofrekvensgränser (RF-gränser) som ligger under normalt läge. I dessa fall bör du vara medveten om att det kan begränsa tillgängligheten för vissa MR-procedurer.*

MR-skanningsvillkoren beror på skanningens isocenter, typen av sändningsspole som används för skanningen (huvudsändning eller kroppssändning), typen av implanterat system (endast elektroder, fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system) och stimulatorn (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. ReferensTabell för MR-säkerhetsinformation

System-komponenter	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 670 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 3 på sidan 671 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 12 på sidan 681 finns information om skanningsvillkor.
Vercise Genus DBS-systemet (Stimulatorernas modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system	Huvud	Huvudspole	• I Tabell 4 på sidan 672 finns information om skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 5 på sidan 673 finns information om skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 6 på sidan 674 finns information om skanningslämpliga komponenter i det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 8 på sidan 676 finns information om konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 9 på sidan 677 finns information om konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • I Tabell 10 på sidan 678 finns information om konfiguration av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.	• I Tabell 13 på sidan 683 finns information om skanningsvillkor.
		Vid eller över C2	Kroppsspole		• I Tabell 14 på sidan 685 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 16 på sidan 688 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 7 på sidan 675 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 11 på sidan 679 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 13 på sidan 683 finns information om skanningsvillkor.
	Fullständigt system med DB-2201-elektroder	Över T5	Kroppsspole	• I Tabell 7 på sidan 675 finns information om skanningslämpliga komponenter. • I Tabell 11 på sidan 679 finns information om systemkonfiguration.	• I Tabell 15 på sidan 686 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.*

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-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodförlängningar	Inga
Stimulator	Ingen
Tillbehör	• Elektrodanslutningsskydd (krävs inte om elektroderna är externaliserade) ○ Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™ läkarens tillbehörssats, 16-polig elektrod, DB-2501 och med DBS-elektroder • SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa elektroder[4]) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™ läkarens tillbehörssats, 16-polig elektrod, DB-2501 och med DBS-elektroder

SV

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

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 borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder[5] (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.[6] • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • Inga uppenbara tecken på trasiga elektroder. • Inga elektrodförlängningar eller stimulatorer.
Konfiguration för externaliserat system med endast elektroder	• Partiellt implanterade elektroder som sträcker sig utanför 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 elektrodförlängningar eller stimulatorer.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Veraltete Version. Aegunud versioon. 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.

5 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

6 Systemet har endast utvärderats med ett elektrodanslutningsskydd. Om du inte använder ett elektrodanslutningsskydd kan det öka riskerna som beskrivs i avsnittet *”Säkerhetsinformation”* i den här bruksanvisningen under *”Potentiella interaktioner med MR-miljön”*

Fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 4. Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm • DB-3128-55, elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 55 cm • DB-3128-95, elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 95 cm • DB-3216-55, elektrodförlängning, 16-polig, 55 cm • DB-3216-95, elektrodförlängning, 16-polig, 95 cm
Stimulatorer	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa elektroder[7]) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™ läkarens tillbehörssats, 16-polig elektrod, DB-2501 och med DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrodförlängningssatserna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 och DB-3216-95

SV

Utdaterad version. Använd ej. 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.

7 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 5. Skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet

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-elektrodförlängningar	• 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™ adapter M8, 8-polig, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 55 cm
Stimulatorer	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig
Tillbehör	• Boston Scientific-portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, och IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc-borrhålslock ○ 924256

Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Skanningslämpliga komponenter i det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 6. Skanningslämpliga komponenter i det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet

Boston Scientific-elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm
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
Boston Scientific-elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm • DB-3128-55, elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 55 cm • DB-3128-95, elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 95 cm
Medtronic-elektrodförlängningar	• 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™ adapter M8, 8-polig, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 55 cm
Stimulatorer	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa Boston Scientific-elektroder[8]) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Medtronic Stimloc-borrhålslock ○ 924256 • Boston Scientific-suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C och DBS-elektroder • Boston Scientific-portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrodförlängningssatserna DB-3128-55 och DB-3128-95

SV

8 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Tabell 7. Skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm
Elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (tillval om alternativa metoder används för att fästa elektroder[9]) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ borrhålslock reservsats, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C och DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, och IPG-satsen 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.

SV

9 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

Konfiguration av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 8. 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, stimulatorer och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder[10] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 4). • Stimulatorer måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna som stimulatorn är ansluten till. • Upp till två stimulatorer kan implanteras (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod och elektrodförlängning implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till. • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantering där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enskild 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 fler än två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Ett system som innehåller DB-3128-55-, DB-3128-95-, DB-3216-55- eller DB-3216-95-elektrodförlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Ett system som innehåller DB-2203-30-, DB-2203-45-, DB-2204-30- eller DB-2204-45-elektroder är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.[11]*
Programmering av det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[12] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

SV

Novecuius versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. 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.

10 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

11 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"* i den här bruksanvisningen.

12 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"* i den här bruksanvisningen.

Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 9. Konfiguration av det blandade Vercise Genus DBS-systemet

Konfigurationer av det blandade Vercise Genus DBS-systemet	• Ett fullständigt implanterat, blandat Vercise Genus DBS-system består av Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodförlängningar, Boston Scientific Vercise M8-adaptrar, Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer och Medtronic Stimloc-borrhålslock (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 5). • Stimulatorer måste placeras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och adaptrarna som stimulatorn är ansluten till. • Upp till två stimulatorer kan implanteras (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod och elektrodförlängning implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till. • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • I ett bilateralt implantat där två elektroder, elektrodförlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild 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, elektrodförlängningar och M8-adaptrar är lämpliga för skanning förutom de som inkluderar både en Medtronic-elektrodförlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).* ***Var försiktig:*** *Inga system med öppna elektrodförlängningsportar är lämpliga för skanning. Inga system med oanvända Medtronic-elektrodförlängningsportar är lämpliga för skanning.* ***Var försiktig:*** *Patienten är inte lämplig för skanning om fler än två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Ett system som innehåller DB-3128-55- eller DB-3128-95-elektrodförlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.*[13]
Programmering av det blandade Vercise Genus DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[14] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

Versão obsoleta. Não utilize.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

13 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"* i den här bruksanvisningen.

14 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"* i den här bruksanvisningen.

Konfiguration av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet

Tabell 10. Konfiguration av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.

Konfigurationer av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.	• Ett delvist blandat Vercise Genus DBS-system är ett bilateralt system med en kombination av elektroder och elektrodförlängningar från olika tillverkare, anslutna till två valfria Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulatorer. Ett fullständigt implanterat, delvist blandat Vercise Genus DBS-system består av följande: ○ En Medtronic-elektrod, en Medtronic-elektrodförlängning, ett Medtronic Stimloc-borrhålslock och en Boston Scientific Vercise M8-adapter (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 6). ○ En Boston Scientific-elektrod, Boston Scientific-elektrodförlängning och ett Boston Scientific-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa en Boston Scientific-elektrod[15] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 6). • Det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet är endast MR-villkorligt när två stimulatorer har implanterats (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod, elektrodförlängning och adapter, om tillämpligt, implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till. • Stimulatorn måste placeras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken. • Patienter med två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • Medtronic-elektrodförlängningen måste anslutas direkt till M8-adaptern. • Du måste placera portkontakter i oanvända stimulatorportar för att de ska vara lämpliga för skanning. • Alla oanvända Boston Scientific-elektrodförlängningsportar kräver att en Boston Scientific-portkontakt förs in i den oanvända Boston Scientific-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 Boston Scientific-elektrodförlängning.* ***Var försiktig:*** *Alla längdkombinationer av elektroder, elektrodförlängningar och M8-adaptrar är lämpliga för skanning förutom de som inkluderar både en Medtronic-elektrodförlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).* ***Var försiktig:*** *Inga system med öppna elektrodförlängningsportar är lämpliga för skanning. Inga system med oanvända Medtronic-elektrodförlängningsportar är lämpliga för skanning.* ***Var försiktig:*** *Patienten är inte lämplig för skanning om fler än två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Ett system som innehåller DB-3128-55- eller DB-3128-95-elektrodförlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade.* ***Var försiktig:*** *Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller övergivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.*[16]
Programmering av det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorerna innan en skanning utförs.[17] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

SV

Elektroninen versio. Älä käytä. Dokument elektronik. Ne pas utiliser. Wersja elektroniczna. Nie używać. Versão eletrónica. Não utilizar. Versiune electronică. A nu se folosi. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

16 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"* i den här bruksanvisningen.

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"* i den här bruksanvisningen.

Konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Tabell 11. Konfiguration av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet

Konfigurationer av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet	• Ett fullständigt implanterat fullständigt DBS-system består av elektroder, elektrodförlängningar, stimulator och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder[18] (information om skanningslämpliga komponenter finns i Tabell 7). • Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna som stimulatorn är ansluten till. • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantering där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enskild 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. • Endast systemkonfigurationer som använder DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar är lämpliga för skanning. ***Obs!*** *Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en stimulator.* ***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.*[19]
Programmering av det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[20] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

SV

Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. 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.

18 MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

19 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"* i den här bruksanvisningen.

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"* 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-undersökningar, enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. En checklista för tillstånd inför MR-undersökning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i Bilaga B. Alla villkor måste vara uppfyllda för att en MR-undersökning ska få utföras.

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat system med endast elektroder som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 12.

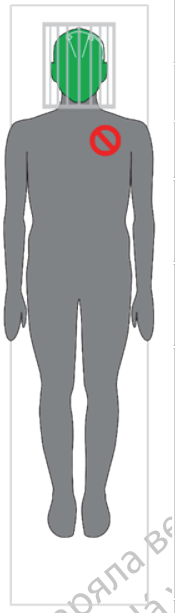
Var försiktig: *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.*

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

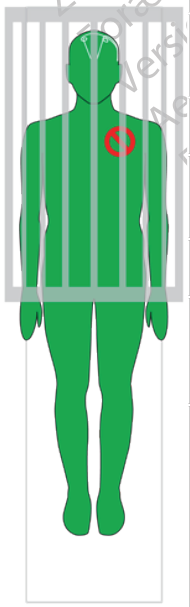
Tabell 12. Villkor för en skanning med ett fullständigt implanterat eller externaliserat system med endast elektroder

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 (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Alla (helkropp)
Maximal B1 + rms	2,0 µT
Maximal SAR[21] (om B1 + rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	Ej tillämpligt
Skanningslämpliga systemkomponenter	Mer information finns i Tabell 2 på sidan 670.
Systemkonfiguration	Mer information finns i Tabell 3 på sidan 671.
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 12.*

Obs! *Ikonen ⃠ indikerar att en stimulator inte kan implanteras enligt skanningsvillkoren i Tabell 12.*

SV

21 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Skanning med fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system

Tester har visat att det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, det blandade Vercise Genus DBS-systemet, det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet och det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet är MR-villkorliga. Definitionen av ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat 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-undersökningar, enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. En checklista för tillstånd inför MR-undersökning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i Bilaga B. Alla villkor måste vara uppfyllda för att en MR-undersökning 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 13, Tabell 14, Tabell 15 eller Tabell 16.

Huvudskanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en huvudsändningsspole

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat system eller delvist 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 en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.*

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 13.

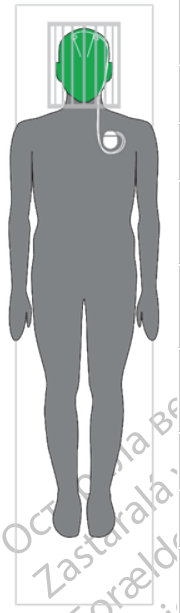
SV

Outdated version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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, delvist blandat Vercise Genus DBS-system, fullständigt Vercise Gevia DBS-system

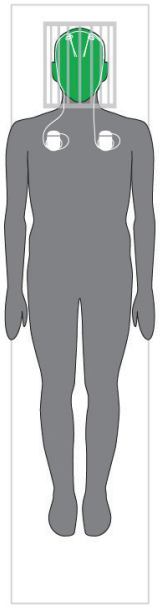
Tabell 13. Villkor för en huvudskanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system, delvist blandat Vercise Genus DBS-system eller fullständigt Vercise Gevia DBS-system och en huvudsändningsspole

Huvudspole



Eller

IPG med dubbel 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)) • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Huvud
Maximal B1 + rms	2,0 µT
Maximal SAR[22] (om B1 + rms inte är tillgängligt)	• 0,2 W/kg för fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system • 0,1 W/kg för fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorerna innan en skanning utförs.[23] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 672 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 673 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på sidan 674 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 7 på sidan 675 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
Systemkonfiguration	• Se Tabell 8 på sidan 676 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 9 på sidan 677 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på sidan 678 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 11 på sidan 679 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 13.*

Obs! *Ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system är inte lämpligt för en konfiguration med mer än en implanterad stimulator.*

22 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

23 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"* i den här bruksanvisningen.

Skanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en kroppssändningsspole

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat system eller delvist 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 en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.*

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i antingen Tabell 14 eller Tabell 15.

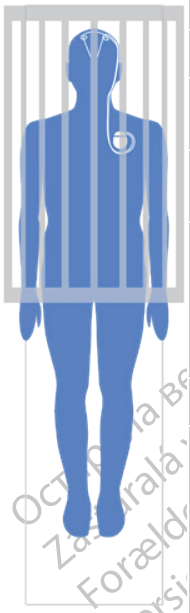
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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

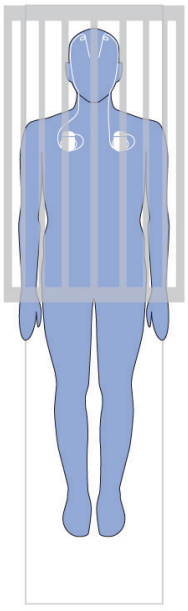
Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system

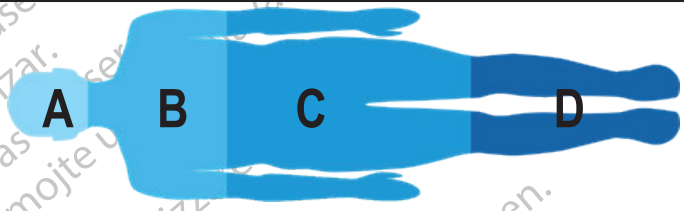
Tabell 14. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system och en kroppssändningsspole

Kroppsspole



Eller IPG med dubbel 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 (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) • 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[24] (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 stimulatorerna innan en skanning utförs.[25] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 672 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 673 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på sidan 674 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.
Systemkonfiguration	• Se Tabell 8 på sidan 676 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 9 på sidan 677 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på sidan 678 för det delvist blandade Vercise Genus 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! *Blåfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 14.*

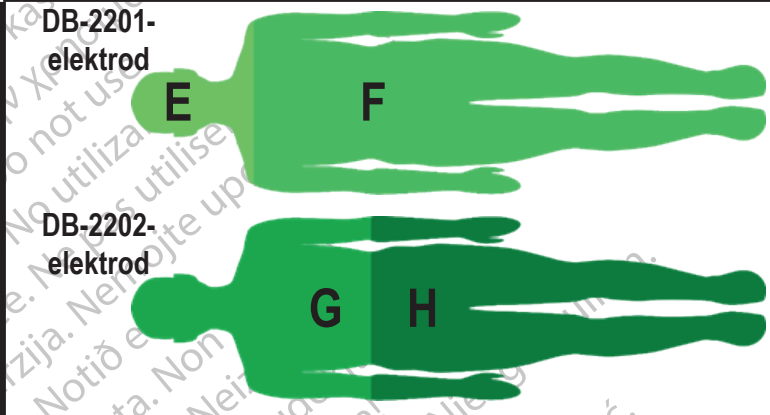
SV

24 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

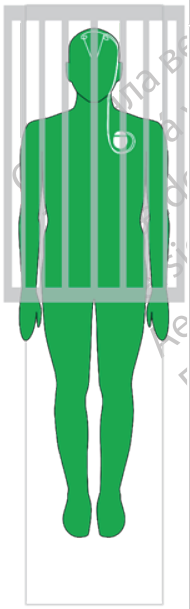
25 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras finns i avsnittet *"MR-läge på fjärrkontrollen"* i den här bruksanvisningen.

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 15. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system och en kroppssändningsspole

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 (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) • Endast väte-/protonundersökning
Indikerad zon	Alla (helkropp)
Maximal B1 + rms per zon och elektrod	
Maximal SAR[26] (om B1 + rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg
Systemprogrammering	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[27] • Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
Skanningslämpliga systemkomponenter	Mer information finns i Tabell 7 på sidan 675.
Systemkonfiguration	Mer information finns i Tabell 11 på sidan 679.
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.

Kroppsspole



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**

Obs! *Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 15.*

26 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

27 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"* i den här bruksanvisningen.

Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system och en sändningsspole för nedre extremitet

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat system eller delvist 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.

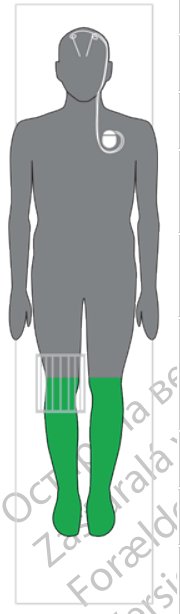
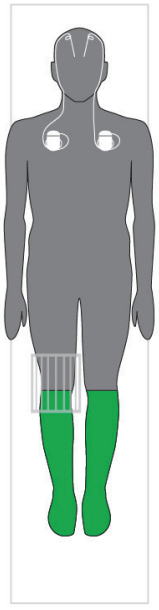
Var försiktig: *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen.*

En patient med det här systemet kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 16.

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 eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system

Tabell 16. Villkor för en skanning av nedre extremitet med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system 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)) • Endast väte-/protonundersökning
	Indikerad zon	Nedre extremiteterna (knä och under)
	Maximal B1 + rms	Normalt läge
	Maximal SAR[28] (om B1 + rms inte är tillgängligt)	Normalt läge
Eller IPG med dubbel spole för nedre extremitet 	**Systemprogrammering**	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.[29] • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
	Skanningslämpliga systemkomponenter	• Se Tabell 4 på sidan 672 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 5 på sidan 673 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 6 på sidan 674 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.
	Systemkonfiguration	• Se Tabell 8 på sidan 676 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 9 på sidan 677 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet. • Se Tabell 10 på sidan 678 för det delvist blandade Vercise Genus 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 16.*

28 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

29 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"* 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-undersökningen. 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 känt av några komplikationer.

Genomgång efter MR-skanning med ett fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system

1. Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer som följd av MR-undersökningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön."* i den här bruksanvisningen. Kontakta patientens läkare och Boston Scientific om patienten har känt av några komplikationer.
2. 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"* i den här bruksanvisningen.

   Obs! *Stimulatorn behåller inställningarna för stimulering och program som gjordes innan MR-läget aktiverades. Om stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades så kommer stimuleringen att vara PÅ igen när MR-läget inaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läget aktiverades så fortsätter stimuleringen att vara AV när MR-läget inaktiveras.*

   Obs! *Patienter som har implanterats med två stimulatorer måste inaktivera MR-läget på varje stimulator.*
3. Instruera patienten att kontakta läkaren som hanterar DBS-systemet eller Boston Scientific om stimulatorn inte startar eller om fjärrkontrollen visar felmeddelanden.

SV

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
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.

MR-läge på fjärrkontrollen

MR-läget måste aktiveras på stimulatorn med patientens fjärrkontroll innan en MR-undersökning utförs på en patient som har implanterats med det fullständiga systemet, blandade systemet eller delvist blandade systemet.

- I Tabell 4 finns information om skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet.
- I Tabell 5 finns information om skanningslämpliga komponenter i det blandade Vercise Genus DBS-systemet.
- I Tabell 6 finns information om skanningslämpliga komponenter i det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.
- I Tabell 7 finns information om skanningslämpliga komponenter i det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.

Inaktivera MR-läget när MR-undersökningen är klar. Låt inte stimulatorn vara kvar i MR-läget under längre tidsperioder än vad som är nödvändigt för att utföra MR-undersökningen. Om patienter har konfigurationer som inkluderar två stimulatorer måste du se till att MR-läget är aktiverat och sedan inaktiverat på båda stimulatorerna.

Följande system kräver inte att MR-läget aktiveras via patientens fjärrkontroll:

- Ett fullständigt implanterat system med endast elektroder
- Ett externaliserat system med endast elektroder

Aktivera MR-läge

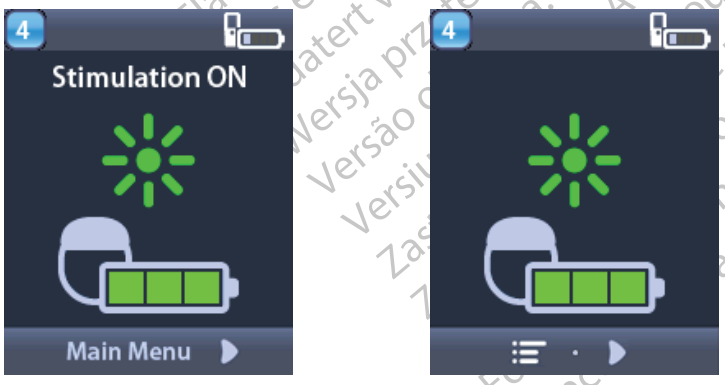
När fjärrkontrollen är länkad till en MR-villkorlig stimulator visas ikonen **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge) på skärmen **System Settings** (Systeminställningar). Fjärrkontrollen måste användas för att aktivera MR-läget på stimulatorn innan en MR-skanning utförs på en patient. Stimuleringen stängs 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-undersökning.*

Gör så här för att aktivera MR-läge:

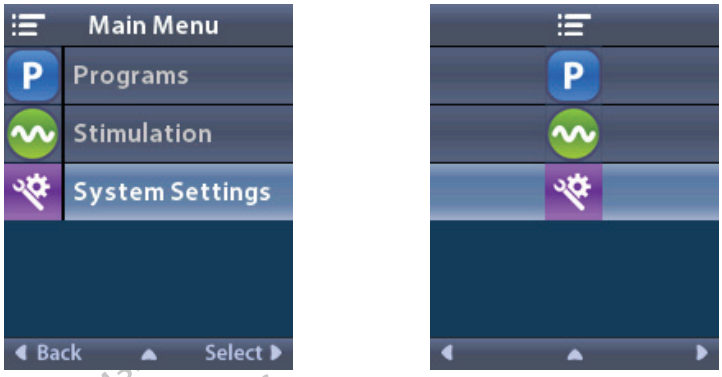
1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock** (Lås/lås upp) på fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.



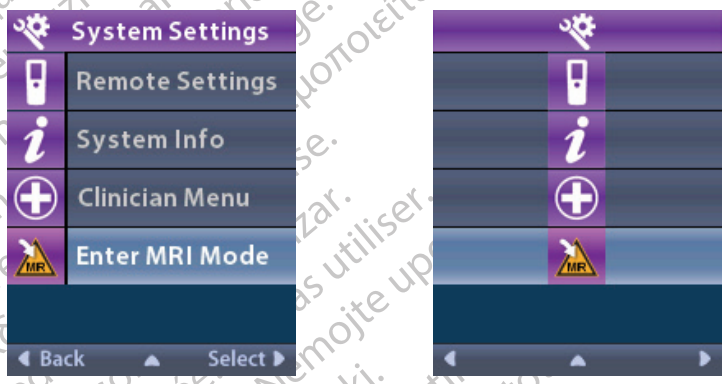
Obs! *Fjärrkontrollen gör det möjligt att välja antingen en ikonisk skärm eller en textskärm på något av de språk som tillhandahålls.*

3. Tryck på **höger pilknapp** för att gå till **Main Menu** (Huvudmeny).

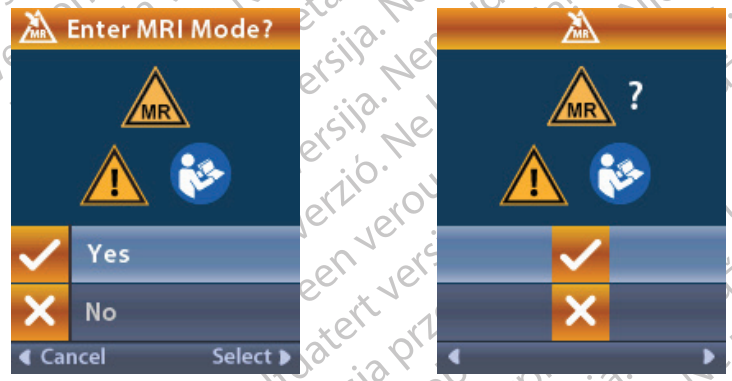
4. Välj **System Settings** (Systeminställningar).



5. Välj **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge).

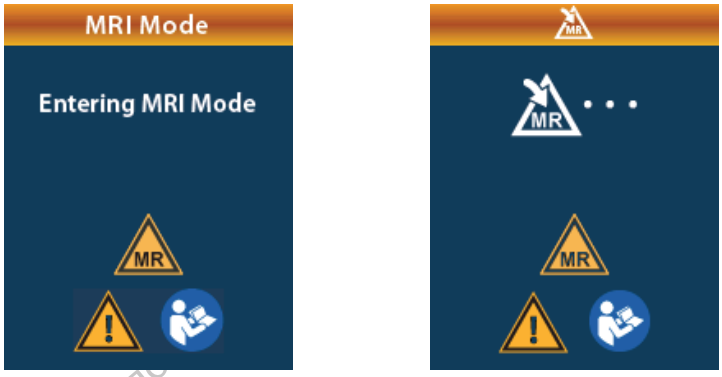


6. Välj **Yes** (Ja) för att starta MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.

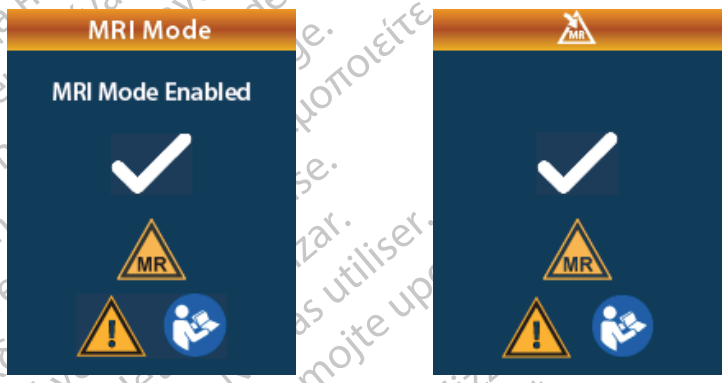


Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden. Aegunud versioon. Vältige kasutamist. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Avoid use. Versión obsoleta. Evite utilizar. Version périmée. Éviter d'utiliser. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Notio akki. Ne utilizați. Elavult verzió. Ne használja. Utdatert versjon. Unngå bruk. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Evite utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7. Systemet genomför en serie kontroller innan MR-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.



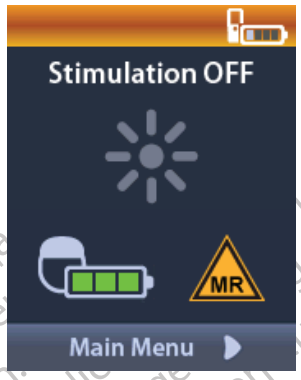
SV

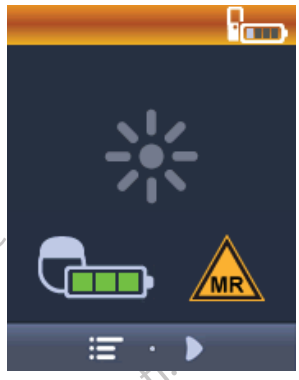
Avaktivera MR-läge

När MR-undersökningen har slutförts måste fjärrkontrollen användas för att avaktivera MR-läget.

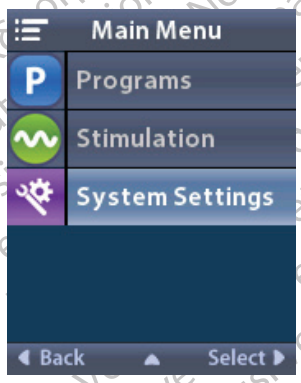
Gör så här för att avaktivera MR-läget:

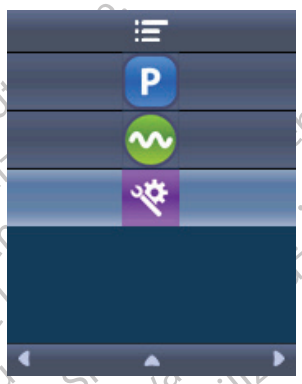
1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock** (Lås/lås upp) på fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.





3. Tryck på **höger pilknapp** för att gå till **Main Menu** (Huvudmeny).
4. Välj **System Settings** (Systeminställningar).

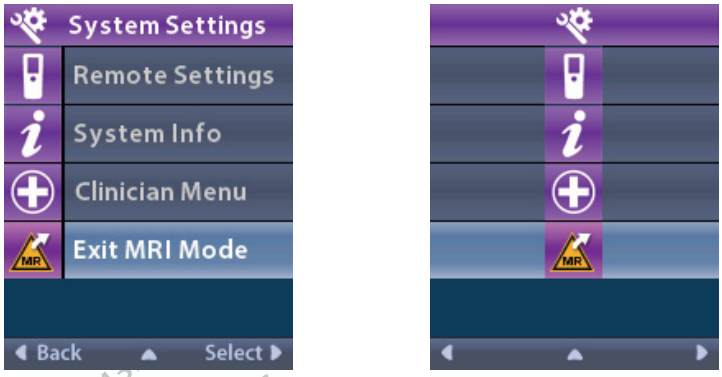




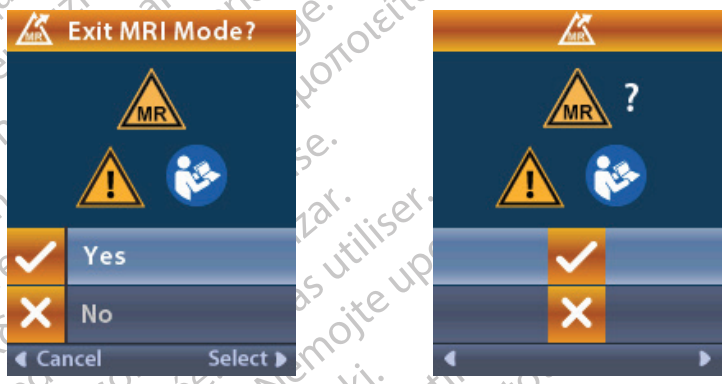
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

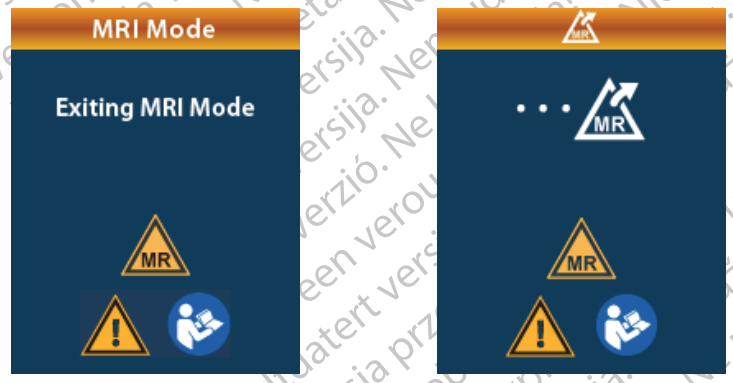
5. Välj **Exit MRI Mode** (Avsluta MR-läge).



6. Välj **Yes** (Ja) för att avsluta MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.

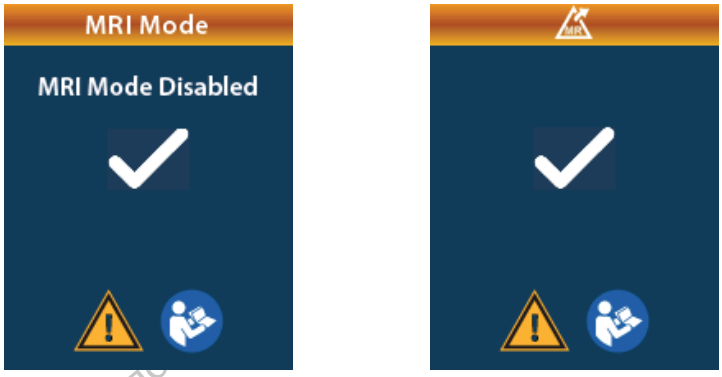


7. Stimulatorn genomför en serie kontroller innan MR-läge avaktiveras.



Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Ne... Forældet version. 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 zastarela. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Notiekošā versija. Nelietot. Pasenusi versija. 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.

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 stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades så kommer stimuleringen att vara PÅ igen när MR-läget inaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läget aktiverades så fortsätter stimuleringen att vara AV när MR-läget inaktiveras.*

9. **Hemskärmen** på fjärrkontrollen visar inte **symbolen för MR-villkorlig** när MR-läget är inaktiverat.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
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-läge aktiveras. Dessa kontroller utförs när **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge) väljs från **System Settings** (Systeminställningarna). Fjärrkontrollen visar felmeddelandeskärmar om

- stimulatorns batteri är svagt
- impedanskontrollen detekterar en anomali
- det finns 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.



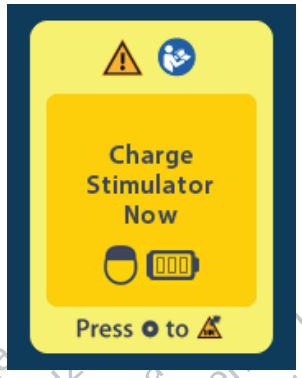
Varning: *Kontrollera alltid stimulatorns batteri för att säkerställa att det är helt laddat innan du utför en MR-undersökning på patienten.*

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”* i den här bruksanvisningen.

Varning: *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. 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.

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 Elective Replacement Indicator (Indikator för elektivt utbyte, ERI) eller har nått End of Service (Service inte längre tillgänglig, EOS) kan inte ställas i MR-läge. MR-läget aktiveras inte och fjärrkontrollen visar ”Cannot enter MRI Mode” (Kan inte gå in i MR-läge) och sedan ”Stimulator Battery Low” (Svagt batteri i stimulatorn).

Varning: *Utför inte en MR-skanning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra förutsättningar kan resultera i patientskada eller fel på stimulatorn.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. 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.

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 avaktivera MR-läget:

1. Tryck på för att inaktivera MR-läget.



2. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet om stimulatorns batteri fortfarande visas.

Varning: *Fjärrkontrollen är ej 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.*

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

Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför området)

Impedanserna ska ligga inom det godkända intervallet innan MR-läget aktiveras. Systemet kör automatiskt en impedanskontroll efter att MR-läget har valts. Fjärrkontrollen visar ett felmeddelande om det finns impedanser som inte ligger inom det godkända intervallet.

Varningen ”Impedanser utanför området” förväntas för ett blandat system eller delvist blandat system (se anmärkningen nedan) och systemet är fortfarande lämpligt för skanning. Varningen ”Impedanser utanför området” förväntas för ett system med en portkontakt i en port (se anmärkningen nedan) och systemet kan vara lämpligt för skanning. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 för att bekräfta att den specifika konfigurationen är lämplig för skanning. I de här konfigurationerna kan du köra en impedanskontroll på fjärrkontrollen innan du startar MR-läget för att fastställa impedanserna på varje elektrodpol och bekräfta konfigurationen. Instruktioner för hur du kontrollerar impedanser med hjälp av fjärrkontrollen finns i avsnittet *”Öppna klinikermenyn”* i den här bruksanvisningen. Du kan fortsätta för att försätta systemet i MR-läge, och systemet kommer att vara lämpligt för skanning om alla andra skanningsvillkor är uppfyllda.

Obs! *För ett blandat Vercise Genus DBS-system eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system kommer impedansvärdena för pol 5, 6, 7 och 8 för varje stimulatorport att vara utanför intervallet (högt) och varningen ”Impedanser utanför området” kommer att visas på fjärrkontrollen. Det här kan förväntas för den här konfigurationen, eftersom Medtronic-elektroder bara har 4 poler.*

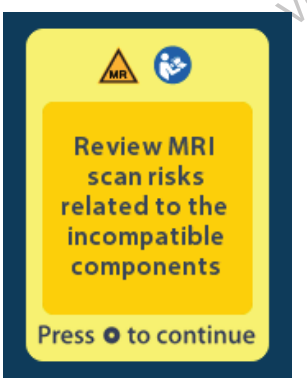
Obs! *Impedanser som mäts på poler inom porten med en portkontakt kommer att ligga utanför intervallet (högt) för ett system med en portkontakt i antingen en stimulatorport eller en elektrodförlängningsport. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 för att bekräfta att den specifika konfigurationen är lämplig för skanning.*





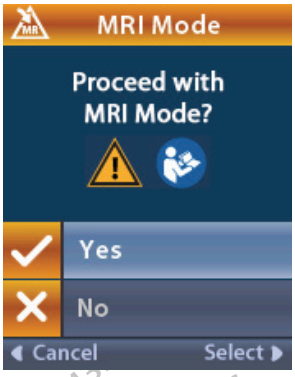
1. Tryck på för att fortsätta.

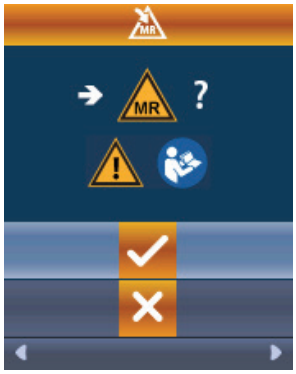
2. Fjärrkontrollen visar ett nytt meddelande där användaren instrueras om att granska riskerna med MR-undersökningen som gäller onormala impedanser. Granska avsnitt *”Impedanser utanför området”* under avsnitt *”Säkerhetsinformation”* i denna bruksanvisning innan du fortsätter. Tryck på för att fortsätta.





3. Välj **Yes** (Ja) för att fortsätta med att aktivera MR-läget eller **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.





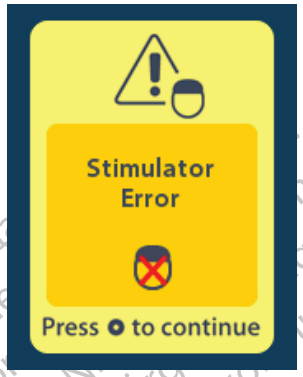
Varning: *En MR-undersökning rekommenderas inte när impedanserna inte ligger inom det godkända intervallet, med undantag för då du skannar ett blandat Vercise Genus DBS-system eller ett delvist blandat Vercise Genus DBS-system och pol 5, 6, 7 och 8 är utanför intervallet för de skanningslämpliga Medtronic-elektroderna. Dessutom rekommenderas inte en MR-undersökning när impedanserna inte ligger inom det godkända intervallet, med undantag för då du skannar ett system med en portkontakt i en stimulatorport eller elektrodförlängningsport och alla poler i den anslutna porten 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 i avsnittet "Säkerhetsinformation" under "Potentiella interaktioner med MR-miljön." i den här bruksanvisningen*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

SV

Skärmen 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 bekräfta meddelandet och försök att starta MR-läget igen. Om den här felskärmen omedelbart visas igen ska du inte utföra någon MR-undersökning utan instruera patienten att kontakta sjukvårdspersonalen som hanterar DBS-systemet eller teknisk support för Boston Scientific.





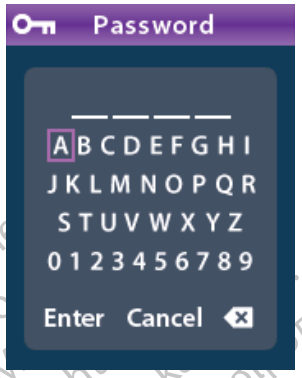
Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljava
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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.

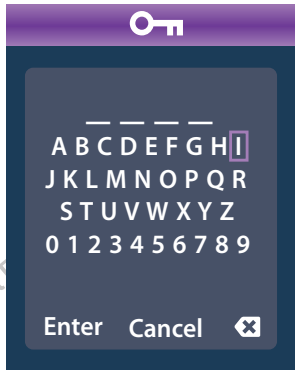
Öppna klinikermenyn

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.



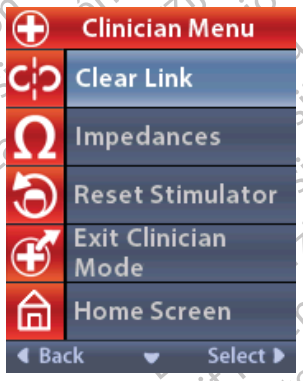


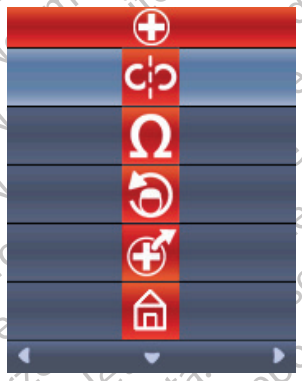
2. Använd **Navigering**-knapparna för att mata in ditt lösenord.

   Eller

   Använd **Navigering**-knapparna för att avbryta.

Om lösenordet är felaktigt visas skärmen **Ogiltigt lösenord**. Om lösenordet är korrekt visas **Klinikermenyn**.





Obs! *Om fjärrkontrollen inte är länkad till en stimulator visas alternativet Stimulator Search (Stimulatorsökning) på klinikermenyn istället för Clear Link (Ta bort länk).*

Остарела верзија. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet versjon. N
Versión obsoleta. No
Outdated version. Do not use.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

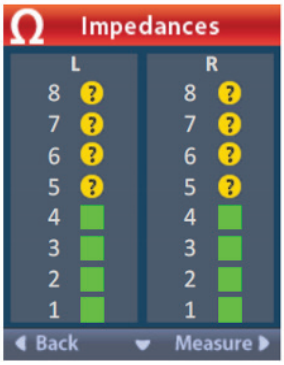
Impedanser

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 eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system förväntas pol 5 till 8 för varje implanterad elektrod ligga utanför intervallet eftersom Medtronic-elektroder endast har 4 poler (se bild nedan).*



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 ohm till 8 000 ohm).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Versie verouderd. Niet verwer
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Outdated version. Do not
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.

SV

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-undersökningar 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: MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en MR-undersökning utförs. Om du utför en MR-skanning utan aktiverat MR-läge kan det leda till oavsiktlig stimulering, fel på stimulatorn och patientskada.

Impedanser utanför området: Högre eller lägre impedanser än normalt kan vara tecken på försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod. Skanning under dessa förhållanden kan medföra ökad risk för de potentiella biverkningar som anges 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 systemet och kan generera avsevärd uppvärmning mellan elektroden och vävnaden och/eller stimulatorn och vävnaden. Det kan orsaka vävnadsskada, obehag, smärta, 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, ödem, 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. Förhöjd kroppstemperatur i kombination med vävnadsuppvärmning på grund av MR-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.

Patientpositionering: Patienten får endast positioneras i mag- eller ryggläge. Placera inte patienten i andra positioner, till exempel på sidan (lateralt dekubitusläge) i MR-tunneln. Skanning av patienter i andra positioner än mag- och ryggläge har inte utvärderats och kan ge upphov till för hög uppvärmning av vävnaderna under MR-undersökning.

Externa enheter: Externa komponenter (t.ex. laddare, fjärrkontroll, extern teststimulator, ETS-adapter, kablar för operationssal, programmerare, återställningsmagnet, programmeringsstav och tillbehör) är ej MR-säkra. De får inte tas in i någon MR-miljö, t.ex. MR-undersökningsrummet.

Övervakning: En person med expertkunnande om MR måste säkerställa att samtliga procedurer i den här bruksanvisningen följs och att MR-undersökningsparametrarna under både förskanningen och den faktiska MR-undersökningen sker med 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-undersökning.

Begränsningar

Andra implanterade enheter: MR kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroderna vid skallen. 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. Kontakta respektive enhetstillverkare beträffande frågor om andra system.

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[30]

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.*

Obs! *Om du ändrar RF-gränserna under normalt läge enligt de föreslagna justeringarna nedan kan det begränsa tillgängligheten för vissa MR-procedurer.*

- 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).

SV

30 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	☐
Delvist blandat Vercise Genus DBS-system	☐
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**	**Blandat Vercise Genus DBS-system**	**Delvist blandat Vercise Genus DBS-system**	**Fullständigt Vercise Gevia DBS-system**
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201							
Elektrod, 8-polig, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
Elektrod, 8-polig, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
Elektroder: Riktade elektroder – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nepasenusi 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 uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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	Blandat Vercise Genus DBS-system	Delvist blandat Vercise Genus DBS-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Elektroder: Medtronic-elektroder							
Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3387S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3387S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3389S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3389S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektrodförlängningar							
Elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm	NM-3138-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
Elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 55 cm	DB-3128-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Elektrodförlängning, 2 x 8-polig, 95 cm	DB-3128-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevyhovujúca verzia. Nepoužívať.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
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	Blandat Vercise Genus DBS-system	Delvist blandat Vercise Genus DBS-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Elektrodförlängning, 16-polig, 55 cm	DB-3216-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Elektrodförlängning, 16-polig, 95 cm	DB-3216-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Medtronic-elektrodförlängningar							
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
Adaptrar							
Vercise™ adapter M8, 8-polig, 15 cm	DB-9218-15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise™ adapter M8, 8-polig, 55 cm	DB-9218-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Stimulatorer							
Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1200	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐
Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig	DB-1408	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1416	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunut 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Notiê elki.
Nem használható!
Novo rojusi 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.

SV

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullständigt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS-system	Delvist blandat Vercise Genus DBS-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig	DB-1432	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1216	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig	DB-1232	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Fixering och tillbehör							
SureTek borrhålslock	Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ borrhålslock reservsats, DB-4605-C.	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐
Medtronic Stimloc-borrhålslock	924256	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektrod-anslutningsskydd	Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™ läkarens tillbehörssats, 16-polig elektrod, DB-2501 och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Suturhylsor i silikon	Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 8-polig elektrod, DB-2500-C och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	☐	☐

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. 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.

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullständigt implanterat system med endast elektroder	**Externaliserat system med endast elektroder**	**Fullständigt Vercise Genus DBS-system**	**Blandat Vercise Genus DBS-system**	**Delvist blandat Vercise Genus DBS-system**	**Fullständigt Vercise Gevia DBS-system**
Suturhylsor i silikon	Medföljer Vercise™ läkarens tillbehörssats, 16-polig elektrod, DB-2501 och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt-, SC-4401, och IPG-satsen DB-1200.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, och elektrodför-längningssatserna DB-3128-55, DB-3128-95.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portskontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, och elektrodför-längningssatserna DB-3216-55, DB-3216-95.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	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 трябва да се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Verzija zastarjela. 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.

SV

C. Konfiguration av DBS-implantat och systemintegritet (kryssa för allt som gäller för system med endast elektroder, fullständiga system, blandade system eller delvist 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.

SV

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 eller delvist blandat Vercise Genus DBS-system

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Stimulatorerna måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) eller i buken.	☐	Stimulatorerna implanteras INTE vare sig under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen) ELLER i buken.
☐	Patienten har upp till två implanterade elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade elektroder.
☐	Stimulatorerna måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och, om tillämpligt, adaptrarna som de är anslutna till.	☐	Stimulatorerna implanteras INTE på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna och, om tillämpligt, adaptrarna som de är anslutna till.
☐	I en bilateral implantering av ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, sitter de båda elektrodförlängningarna på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I en bilateral implantering av ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, där två elektroder och elektrodförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, sitter de båda elektrodförlängningarna INTE på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	I en bilateral implantering av ett blandat Vercise Genus DBS-system, där två elektroder, elektrodförlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, sitter de båda elektrodförlängningarna och adaptrarna på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I en bilateral implantering av ett blandat Vercise Genus DBS-system, där två elektroder, elektrodförlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, sitter de båda elektrodförlängningarna och adaptrarna INTE 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 eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet måste M8-adaptrar anslutas direkt till Medtronic-elektrodförlängningarna.	☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet får M8-adaptrar INTE anslutas direkt till Medtronic-elektrodförlängningarna.
☐	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 eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet har Medtronic-elektrodförlängningarna en införd elektrod (och INTE en införd portkontakt).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet har Medtronic-elektrodförlängningarna INTE en införd elektrod (är oanvänd eller har en införd portkontakt).
☐	Ett delvist blandat Vercise Genus DBS-system med en oanvänd Boston Scientific-elektrodförlängningsport HAR en införd Boston Scientific-portkontakt i den oanvända Boston Scientific-elektrodförlängningsporten.	☐	Ett delvist blandat Vercise Genus DBS-system med en oanvänd Boston Scientific-elektrodförlängningsport har INTE en införd Boston Scientific-portkontakt i den oanvända Boston Scientific-elektrodförlängningsporten.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS-systemet eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet inkluderar INTE längdkombinationerna av elektrodförlängningar och M8-adaptrar både en Medtronic-elektrodförlängning 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 eller det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet inkluderar längdkombinationerna av elektrodförlängningar och M8-adaptrar både en Medtronic-elektrodförlängning 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.
☐	Upp till två stimulatorer implanteras för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS-systemet.	☐	Fler än två stimulatorer implanteras för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS-systemet.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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 uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SV

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Två stimulatorer implanteras (en på varje sida av kroppen) för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.	☐	Två stimulatorer implanteras INTE (en på varje sida av kroppen) för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet.
☐	Om två stimulatorer implanteras kommer en enskild stimulator, elektrod, elektrodförlängning och, om tillämpligt, adapter att implanteras på varje sida av kroppen.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer fler än en stimulator, elektrod, elektrodförlängning eller adapter att implanteras på varje sida av kroppen.
☐	Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod implanteras på samma sida av kroppen som elektrodförlängningen, adaptern, om tillämpligt, och stimulatorn som de är anslutna till.	☐	Om två stimulatorer implanteras, implanteras INTE varje elektrod på samma sida av kroppen som elektrodförlängningen, adaptern, om tillämpligt, och stimulatorn som de är anslutna till.
☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektrodförlängningarna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, eller DB-3216-95 INTE att implanteras.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektrodförlängningarna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, eller DB-3216-95 att implanteras.
☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektroderna DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, eller DB-2204-45 INTE att implanteras.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektroderna DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, eller DB-2204-45 att implanteras.

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

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen).	☐	Stimulatorn implanteras INTE nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen).
☐	Stimulatorn måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade elektrodförlängningarna.	☐	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 enskild stimulator sitter de båda elektrodförlängningarna INTE på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	Elektrodförlängningarna är direktanslutna till stimulatorn. Det finns inga adaptrar.	☐	Elektrodförlängningarna 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-system implanteras med en annan elektrodförlängning än elektrodförlängningen NM-3138-55.

Остарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Versioni päättynyt. Ei tule käyttää.
Nesuderinta versija. Nenaudoti.
Outdated version. Do not 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

D. Instruktioner till patienten eller MR-kliniken före MR-undersökningen (endast fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system):

Be patienten att ta med sig följande till alla MR-besök:

- Fjärrkontroll
- Laddare (om implantatet är en uppladdningsbar IPG)
- Sitt senaste patientimplantatkort

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.

Varning: *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.*

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 B: Checklista över villkor inför MR-skanning

Lämplighet för system med endast elektroder

Tabell 17. 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 anges 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: • 1,5 T sändningsspole: ○ Sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)). ○ Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)). • Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge). • Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud och/eller kropp.
Om du använder antingen helkropps- eller huvudspole för sändning/mottagning (endast cirkulär polarisering (CP)) och patienten implanteras med antingen DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- eller DB-2204-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 eller under ett B1 + rms-värde på (≤) 2,0 µT under skanningen. ☐ Om B1 + rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid ett SAR-värde på eller under (≤) 0,1 W/kg för helkropp och huvud. ***Obs!*** *Att använda SAR[31]-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.*
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

31 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Tabell 17. 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 MR omedelbart om patienten upplever någon av komplikationerna som anges under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön."* i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* i den här bruksanvisningen, eller om en vaken patient inte kan svara på frågor.

Lämplighet för fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system

Tabell 18. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system	
Villkor för skanning	**Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet**
Patienten implanteras med DBS-systemet som består av komponenter som anges i: • Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet • Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet • Tabell 6 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller • Tabell 7 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 patientimplantatkortet eller patientjournalen och kontrollera att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 6 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller Tabell 7 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 överensstämmer med modellnumren som listas i Tabell 4 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 5 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 6 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller Tabell 7 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
Patientens DBS-system uppfyller systemkonfigurationskraven som listas i: • Tabell 8 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet • Tabell 9 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet • Tabell 10 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller • Tabell 11 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 patientimplantatkortet eller patientjournalen och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som listas i Tabell 8 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 9 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 10 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller Tabell 11 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 8 för det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 9 för det blandade Vercise Genus DBS-systemet, Tabell 10 för det delvist blandade Vercise Genus DBS-systemet eller Tabell 11 för det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet.
En uppladdningsbar stimulator är fulladdad före MR-undersökningen. ***Obs!*** *Patienten ska ta med sig laddaren och fjärrkontrollen till MR-kliniken.* ***Varning:*** *Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.*	☐ Kontrollera att tre staplar  visas för stimulatorns batteristatus på patientfjärrkontrollens **hemskärm**.

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 koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi 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 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 18. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat system eller delvist 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" i den här bruksanvisningen.*	☐ Se till att **hemskärmen** på patientens fjärrkontroll visar symbolen för MR-villkorlig  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: • 1,5 T sändningsspole: ○ Sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)). ○ Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)). ○ Nedre extremitetsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)). • Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge). • Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud, kropp och/eller nedre extremitet.

Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 18. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat system eller delvist blandat system

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
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 patientimplantatkortet eller patientjournalen. ***Obs!*** *RF-exponeringsgränser och kompatibla komponenter skiljer sig för fullständiga systemskanningar när patienterna är implanterade med Vercise Gevia-stimulatorn. När Vercise Gevia-stimulatorn är implanterad är endast konfigurationer med DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar lämpliga för skanning.* ☐ Fastställ typ av spole: ☐ Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) ELLER ☐ Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) ELLER ☐ Nedre extremitetsspole 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 13, Tabell 14, Tabell 15 och Tabell 16).
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 MR omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller upplever någon av komplikationerna som anges under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön"* i avsnittet *"Säkerhetsinformation"* i den här bruksanvisningen.

SV

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
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 utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Neaktuálna verzia. Nepoužívajte.
Nemojte upotrebljavati.
Nu utilizați.
Nu utilizar.
Не пользуйтесь.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Do not use.
Ärge kasutage.
Nicht verwenden.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Ne pas utiliser

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 en MR-undersökning på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i den här bruksanvisningen. Se till att det implanterade systemet uppfyller de implantatvillkor som anges i den här bruksanvisningen innan MR-undersökningen utförs.*

MR-säkerhetsinformation

- Styrka på 1,5 T för 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[32] (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, blandat system eller delvist blandat system	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 MR-undersökning utförs.
- Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före MR-undersökningen.
- Patienten måste positioneras i mag- eller rygläge 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

32 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Jak používat tuto příručku

Příručka obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést snímání MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific podle definice v této příručce. Označení „systém DBS společnosti Boston Scientific“ v této příručce označuje následující: systémy hluboké mozkové stimulace Vercise Genus™ a Vercise Gevia™.

Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěте celou tuto příručku.

Podrobné informace o aspektech implantace, funkcích, programování a používání součástí systému DBS mimo prostředí MR naleznete v příslušných pokynech k použití (IFU) systému DBS, které jsou uvedeny v *Referenční příručce systému DBS*. Informujte pacienta, že další informace mohou být k dispozici na webové stránce společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, obrázky domovské obrazovky dálkového ovládání v této příručce reprezentují dobíjecí systém DBS. 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 jsou určeny pouze k referenčním účelům.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ a Precision Spectra™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii jsou tyto informace k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. K vyhledání Přehledu bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení použijte výrobce a název zařízení uvedený na štítku.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na obchodního zástupce. Chcete-li se na společnost Boston Scientific obrátit z jakéhokoli jiného důvodu, použijte kontaktní údaje pro svou lokalitu, které naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com.

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Úvod 727

O této příručce 727

Opatření si nejnovějších pokynů pro MR 727

Materiály pacienta pro MR 727

Jak používat tuto příručku 728

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR 730

Systém obsahující pouze elektrody 730

Součásti způsobilé ke snímání 730

Konfigurace systému 731

Kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém 732

Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání 732

Součásti smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání 733

Součásti částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání 734

Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání 735

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus 736

Konfigurace smíšeného systému DBS Vercise Genus 737

Konfigurace částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus 738

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia 739

Bezpečnostní informace o MR 740

Snímání systému obsahujícího pouze elektrody 740

Snímání kompletního systému, smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému 742

Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému 742

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus, kompletní systém DBS Vercise Gevia 743

Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému 744

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus 745

Kompletní systém DBS Vercise Gevia 746

Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému 747

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus 748

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí 749

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro systém obsahující pouze elektrody 749

Kontrola po vyšetření MR pro kompletní, smíšený nebo částečně smíšený systém 749

Režim MR na dálkovém ovládání 750

Aktivace režimu MR 750

Deaktivace režimu MR 753

Chybové obrazovky režimu MR 756

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) (pouze dobíjecí stimulátory) 757

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) nebo Disable MRI Mode (Deaktivujte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory) 758

Obrazovka Stimulator Battery Low (Nízká úroveň nabití baterie) v důsledku ERI nebo EOS (pouze nedobíjecí stimulátory) 759

Obrazovky ERI nebo EOS během režimu MR (pouze nedobíjecí stimulátory) 760

Ostrzeżenie: Zastarzała wersja. Nie używać. Forældet version. Må ikke anvendes. Veralteter Versionsstand. Nicht verwenden. Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Obsolete version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsolète. Ne pas utiliser. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. 使用期限切れ。使用しないでください。 구버전. 사용하지 마십시오. Nesenecioji versija. Nenaudokite. Novecojusi versija. Nelietot. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Przestarzała 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.

CS

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedance mimo rozsah) 761
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru) 763
Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka lékař) 764
Impedance 765
Bezpečnostní informace 766
Výstrahy 766
Bezpečnostní opatření 767
Omezení 767
Artefakty obrazu 767
Snížení hodnot B1 + rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu 768
Příloha A: Formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR 769
Formulář způsobilosti pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific k celotělovému snímání MR 769
Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody 774
Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody 774
Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus nebo částečně smíšený systém DBS Vercise Genus 775
Kompletní systém DBS Vercise Gevia 777
Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením snímání MR 779
Způsobilost systému obsahujícího pouze elektrody 779
Vhodnost kompletního systému, smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému 780
Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání 782
Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání 782

Obrazovka Impedance Out Of Range (Impedance mimo rozsah).
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην το 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.

Úvod

O této příručce

Tato příručka je určena pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky (HCP) odpovědné za péči o pacienty se systémem hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky provádějící vyšetření magnetickou rezonancí (MR) u těchto pacientů.

Příručka obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést snímání MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému DBS společnosti Boston Scientific podle definice v této příručce.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s kteroukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěте celou tuto příručku.*

Upozornění: *Snímání podmíněně bezpečné pro MR lze bezpečně provést pouze u implantovaných součástí uvedených v této příručce a pouze v případě, kdy je pacient vystaven prostředí MR za specifických podmínek rovněž uvedených v této příručce. Jiné konfigurace nebyly hodnoceny.*

Poznámka: *Pokud není konkrétně uvedeno, že se jedná o vnější zkušební stimulátor (ETS), odkazuje výraz „stimulátor“ v této příručce na implantovatelný generátор impulzů (IPG).*

Opatření si nejnovějších pokynů pro MR

Vždy si opatřete nejnovější pokyny pro MR. Nejnovější verzi této příručky můžete získat v části „Technická podpora“ této příručky nebo na webové stránce www.IFU-BSCI.com.

Materiály pacienta pro MR

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření MR přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječka (pokud má pacient implantován dobíjecí IPG),
- aktuální karta implantátu pacienta.

Před snímáním MR 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 zcela nabít. Personál MR může pomocí karty implantátu pacienta zjistit, že výrobcem pacientova systému DBS je společnost Boston Scientific, a může zkontrolovat číslo modelu implantovaných součástí systému.

Výstraha: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novējā versija. Nelietot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Jak používat tuto příručku

Pokyny k vyšetření MR se týkají šesti typů systémů DBS společnosti Boston Scientific:

- Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody
  - Zcela implantovaný systém DBS obsahující pouze elektrody je zakrytý systém, který se skládá z elektrod, manžet elektrod a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2).
- Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody
  - Externalizovaný systém DBS obsahující pouze elektrody se skládá z elektrod a volitelně krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2).
- Kompletní systém DBS Vercise Genus
  - Kompletní systém DBS Vercise Genus se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátorů DBS Vercise Genus a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Smíšený systém DBS Vercise Genus
  - Smíšený systém DBS Vercise Genus se skládá z elektrod společnosti Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod společnosti Medtronic, adaptérů Vercise M8 společnosti Boston Scientific, libovolného stimulátorů DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a krytů trepanačního otvoru Stimloc™ společnosti Medtronic (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus
  - Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus je bilaterální systém s kombinací elektrod a prodlužovacích prvků elektrod od různých výrobců připojených k libovolným dvěma stimulátorům DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific. Tento systém se skládá z elektrody společnosti Medtronic, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Medtronic, krytu trepanačního otvoru Stimloc™ společnosti Medtronic, elektrody společnosti Boston Scientific, adaptéru Vercise M8 společnosti Boston Scientific, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific a krytu trepanačního otvoru společnosti Boston Scientific nebo alternativní metody zajištění elektrod společnosti Boston Scientific (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Kompletní systém DBS Vercise Gevia
  - Kompletní systém DBS Vercise Gevia se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru SBD Vercise Gevia a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7). Stimulátor DBS Vercise Gevia je podmíněně bezpečný pro MR.

Úplné definice a způsobilé součásti naleznete v části „Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“ této příručky.

Jak používat tuto příručku:

1. Před provedením snímání MR u pacientů s kteroukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce 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, jak uvádí Tabulka 1, a přejděte k příslušným částem této příručky.

Poznámka: *V této příručce jsou limity rádiové frekvence (RF) podmíněně bezpečné pro MR, které jsou pod úrovní normálního režimu. V těchto případech mějte na paměti, že to může omezit dostupnost některých postupů MR.*

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, smíšený systém nebo částečně smíšený systém) a stimulátoru (DBS Vercise Genus nebo DBS Vercise Gevia).

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 způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2 na str. 730. • Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 3 na str. 731.	• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 12 na str. 741.
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém	Hlava	Hlavová cívka	• Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4 na str. 732. • Součásti smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5 na str. 733. • Součásti částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6 na str. 734. • Konfiguraci kompletního systému DBS Vercise Genus DBS uvádí Tabulka 8 na str. 736. • Konfiguraci smíšeného systému DBS Vercise Genus uvádí Tabulka 9 na str. 737. • Konfiguraci částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus DBS uvádí Tabulka 10 na str. 738.	• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 13 na str. 743.
		U C2 nebo výše	Tělová cívka		• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 14 na str. 745.
		C3 až T10			
		T11 až femur			
		Dolní končetiny (koleno a níže)			
		Dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin		• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 16 na str. 748.
Systém DBS Vercise Gevia (číslo modelu stimulátoru: DB-1200)	Kompletní systém s elektrodami DB-2201 nebo DB-2202	Hlava	Hlavová cívka	• Součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7 na str. 735. • Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 11 na str. 739.	• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 13 na str. 743.
	Kompletní systém s elektrodami DB-2201	Nad T5	Tělová cívka	• Součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7 na str. 735. • Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 11 na str. 739.	• Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 15 na str. 746.
		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 uvádí Příloha C.*

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. 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. Novecējusi versija. Nelietot. Senesnė versija. Nenaudokite. Verzió. Ne használja. Versiune perimată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarela različica. Ne uporabite. 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).

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR

Systém obsahující pouze elektrody

Součásti způsobilé ke snímání

Tabulka 2. Součásti systému obsahujícího pouze elektrody způsobilé ke snímání

Elektrody	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45cm • DB-2203-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30cm • DB-2203-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45cm • DB-2204-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30cm • DB-2204-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45cm
Prodlužovací prvky elektrod	Žádné
Stimulátor	Žádný
Příslušenství	• Manžety elektrod (nejsou vyžadovány, pokud jsou elektrody externalizované) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS • Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[4]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS

Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt utgåva. Använd ej.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

4 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného 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 krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod [5] (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2). • Zcela implantované elektrody (nevystavené). • Elektrody jsou zakryté manžetou elektrody na proximálním konci a přebytečná délka elektrody je svinutá a implantovaná pod kůží na lebce.[6] • 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 (součásti způsobilé ke snímání uvádí 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.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
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.

CS

5 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

6 Hodnocení systému bylo provedeno pouze s použitím manžety elektrody. Pokud nepoužijete manžetu elektrody, může dojít ke zvýšení rizik popsaných v části *„Bezpečnostní informace“* této příručky v bodě *„Možné interakce s prostředím MR“*

Kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém

Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 4. Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Elektrody	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45cm • DB-2203-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30cm • DB-2203-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45cm • DB-2204-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30cm • DB-2204-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45cm
Prodlužovací prvky elektrod	• NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55cm • DB-3128-55, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55cm • DB-3128-95, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95cm • DB-3216-55, prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 55cm • DB-3216-95, prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 95cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů • DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů • DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů • DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů • DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů
Příslušenství	• Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[7]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS • Zástrčky portu ○ Součást zástrčky portu Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

CS

7 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

Součásti smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 5. Součásti smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání	
Elektrody společnosti Medtronic	• 3387-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28cm • 3387S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28cm • 3387-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40cm • 3387S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40cm • 3389-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28cm • 3389S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28cm • 3389-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40cm • 3389S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40cm
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic	• 37085-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm • 37085-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm • 37085-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm • 37086-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm • 37086-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm • 37086-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm
Adaptéry	• DB-9218-15, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15cm • DB-9218-55, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů • DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů • DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů • DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů • DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů
Příslušenství	• Zástrčky portů společnosti Boston Scientific ○ Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Kryty trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic ○ 924256

CS

Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Ne használja.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novější verze. Nepoužívat.

Součásti částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 6. Součásti částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání	
Elektrody společnosti Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45cm
Elektrody společnosti Medtronic	• 3387-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28cm • 3387S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28cm • 3387-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40cm • 3387S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40cm • 3389-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28cm • 3389S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28cm • 3389-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40cm • 3389S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40cm
Prodlužovací prvky elektrody společnosti Boston Scientific	• NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55cm • DB-3128-55, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55cm • DB-3128-95, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95cm
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic	• 37085-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm • 37085-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm • 37085-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm • 37086-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm • 37086-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm • 37086-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm
Adaptéry	• DB-9218-15, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15cm • DB-9218-55, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů • DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů • DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů • DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů • DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů
Příslušenství	• Kryt trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod společnosti Boston Scientific[8]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Kryt pro trepanační otvor Stimloc společnosti Medtronic ○ 924256 • Pouzdra stehu společnosti Boston Scientific (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS • Zástrčky portů společnosti Boston Scientific ○ Součást soupravy zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95

CS

8 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání

Tabulka 7. Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání	
Elektrody	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45cm
Prodlužovací prvky elektrod	• NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55cm
Stimulátor	• DB-1200, implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™, 16 kontaktů
Příslušenství	• Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod[9]) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS • Zástrčky portu ○ Součást zástrčky portu Precision Spectra™, SC-4401, a soupravy 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.

CS

9 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus

Tabulka 8. Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus	• Zcela implantovaný kompletní systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátorů a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod[10] (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4). • Stimulátory musí být implantovány pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod, ke kterým je stimulátor připojen. • Mohou být implantovány až dva stimulátory (jeden na každou stranu těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda a prodlužovací prvek elektrody musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulátor, ke kterému jsou připojeny. • 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 použití adaptéru. • Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. • U všech systémů s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody je za účelem zajištění způsobilosti ke snímání nutné zakrýt nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zástrčkou portu. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru nebo v prodlužovacím prvku elektrody zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantovány více než dva stimulátory, není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95 není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45 není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.*[11]
Programování kompletního systému DBS Vercise Genus	• Před provedením snímání je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[12] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

CS

Nepoužívat. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

10 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

11 Po aktivaci režimu MR na stimulátoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

12 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

Konfigurace smíšeného systému DBS Vercise Genus

Tabulka 9. Konfigurace smíšeného systému DBS Vercise Genus

Konfigurace smíšeného systému DBS Vercise Genus	• Zcela implantovaný smíšený systém DBS se skládá z elektrod společnosti Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod společnosti Medtronic, adaptérů Vercise M8 společnosti Boston Scientific, libovolných stimulátorů DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a krytů trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5). • Stimulátory musí být umístěny 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 kterým je stimulátor připojen. • Mohou být implantovány až dva stimulátory (jeden na každou stranu těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda a prodlužovací prvek elektrody musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulátor, ke kterému jsou připojeny. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry 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 společnosti Medtronic musí být připojeny přímo k adaptéru M8. • Za účelem zajištění způsobilosti ke 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:*** *Ke snímání jsou způsobilé všechny kombinace délek elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a adaptérů M8 s výjimkou kombinací, které zahrnují 95cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).* ***Upozornění:*** *Všechny systémy s otevřeným portem prodlužovacího prvku elektrody nejsou způsobilé ke snímání. Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Medtronic nejsou způsobilé ke snímání.* ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantovány více než dva stimulátory, není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55 nebo DB-3128-95 není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.*[13]
Programování smíšeného systému DBS Vercise Genus	• Před provedením snímání je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[14] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

Nieuwe versie beschikbaar.
Poseneste verzija.
Elavuke versia.
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.

CS

13 Po aktivaci režimu MR na stimulátoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

14 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

Konfigurace částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus

Tabulka 10. Konfigurace částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus

Konfigurace částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus	• Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus je bilaterální systém s kombinací elektrod a prodlužovacích prvků elektrod od různých výrobců připojených k libovolným dvěma stimulátorům DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific. Zcela implantovaný částečně smíšený systém DBS Vercise Genus se skládá z následujících částí: ○ Elektroda společnosti Medtronic, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, kryt pro trepanační otvor Stimloc společnosti Medtronic a adaptér Vercise M8 společnosti Boston Scientific (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6). ○ Elektroda společnosti Boston Scientific, prodlužovací prvek elektrody společnosti Boston Scientific, kryt pro trepanační otvor společnosti Boston Scientific nebo alternativní způsob zajištění elektrody společnosti Boston Scientific[15] (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6). • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus je podmíněně bezpečný pro MR pouze v případě, že jsou implantovány dva stimulátory (jeden na každé straně těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda, prodlužovací prvek elektrody a případně adaptér musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulátor, ke kterému jsou připojeny. • Stimulátory musí být umístěny pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha. • Pacienti se dvěma implantovanými elektrodami jsou způsobilí ke snímání. • Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic musí být připojen přímo k adaptéru M8. • Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. • Jakýkoli nepoužitý port pro prodlužovací prvek elektrody společnosti Boston Scientific k zajištění způsobilosti ke snímání vyžaduje zakrytí nepoužitého portu prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific zástrčkou portu společnosti Boston Scientific. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru nebo v prodlužovacím prvku elektrody společnosti Boston Scientific zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* ***Upozornění:*** *Ke snímání jsou způsobilé všechny kombinace délek elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a adaptérů M8 s výjimkou kombinací, které zahrnují 95cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).* ***Upozornění:*** *Všechny systémy s otevřeným portem prodlužovacího prvku elektrody nejsou způsobilé ke snímání. Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Medtronic nejsou způsobilé ke snímání.* ***Upozornění:*** *Pokud má pacient implantovány více než dva stimulátory, není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55 nebo DB-3128-95 není způsobilý ke snímání.* ***Upozornění:*** *Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.*[16]
Programování částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus	• Před provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.[17] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

Versão anterior
Zastaralá verze
Zastaralá verze
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

16 Po aktivaci režimu MR na stimulátoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

17 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia

Tabulka 11. Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia	• Zcela implantovaný kompletní systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacího prvků elektrod, stimulátoru a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod[18] (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7). • Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod, ke kterým je stimulátor připojen. • 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 použití adaptéru. • Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu. • Ke snímání jsou způsobilé pouze systémové konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55. ***Poznámka:*** *Přítomnost zástrčky portu ve stimulátoru zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.* ***Upozornění:*** *Stimulátor DBS Vercise Gevia není způsobilý ke snímání, pokud je implantován do břicha.* ***Upozornění:*** *Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrod nejsou způsobilé ke 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.[19]*
Programování kompletního systému DBS Vercise Gevia	• Před provedením snímání je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[20] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

CS

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

18 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného zařízení.

19 Po aktivaci režimu MR na stimulátoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulátor–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

20 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ 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. Definici systému obsahujícího pouze elektrody naleznete v části *„Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“* této příručky.

Příloha A obsahuje formulář způsobilosti pacienta k vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS ke snímání MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření MR k určení, zda jsou splněny podmínky snímání, uvádí Příloha B. Aby bylo možné provést snímání MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

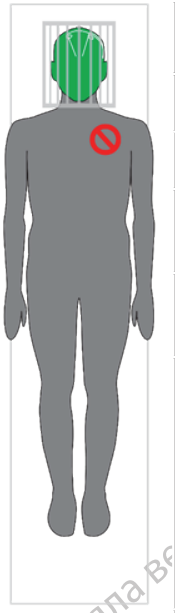
U pacienta s implantovaným systémem obsahujícím pouze elektrody lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 12.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce 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.

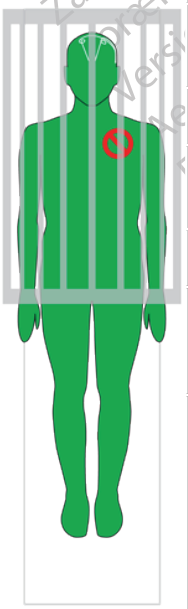
Tabulka 12. Podmínky snímání pro zcela implantovaný nebo externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

Hlavová cívka



nebo

Tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	Normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/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: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)
Maximální B1 + rms	2,0 µT
Maximální SAR[21] (není-li k dispozici B1 + rms)	0,1 W/kg
Programování systému	–
Součásti systému způsobilé ke snímání	Viz Tabulka 2 na str. 730.
Konfigurace systému	Viz Tabulka 3 na str. 731.
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 mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 12.*

Poznámka: *Ikona ⃠ indikuje, že stimulátor nemůže být implantován při použití podmínek snímání, které uvádí Tabulka 12.*

CS

21 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

Snímání kompletního systému, smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému

Testování prokázalo, že kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus a kompletní systém DBS Vercise Gevia jsou podmíněně bezpečné pro MR. V části „*Popis systému podmíněně bezpečného pro MR*“ této příručky naleznete definici kompletního systému, smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému.

Příloha A obsahuje formulář způsobilosti pacienta k vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS ke snímání MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření MR k určení, zda jsou splněny podmínky snímání, uvádí Příloha B. Aby bylo možné provést snímání MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 13, Tabulka 14, Tabulka 15 nebo Tabulka 16.

Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním, smíšeným nebo částečně smíšeným systémem lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěте celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 13.

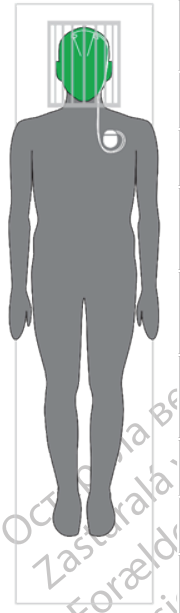
CS

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus, kompletní systém DBS Vercise Gevia

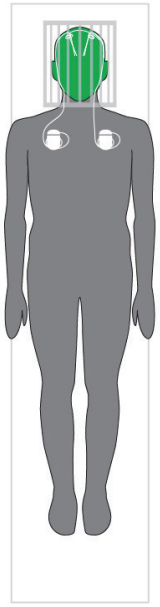
Tabulka 13. Podmínky pro snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS Vercise Genus, částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo kompletního systému DBS Vercise Gevia

Hlavová cívka



nebo

Duální hlavová cívka IPG



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	Normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/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 vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	Hlava
Maximální B1 + rms	2,0 µT
Maximální SAR[22] (není-li k dispozici B1 + rms)	• 0,2 W/kg u kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus • 0,1 W/kg u kompletního systému DBS Vercise Gevia
Programování systému	• Před provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.[23] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.
Součásti systému způsobilé ke snímání	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 4 na str. 732. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 5 na str. 733. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 6 na str. 734. • Kompletní systém DBS Vercise Gevia: viz Tabulka 7 na str. 735.
Konfigurace systému	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 8 na str. 736. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 9 na str. 737. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 10 na str. 738. • Kompletní systém DBS Vercise Gevia: viz Tabulka 11 na str. 739.
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 mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 13.*

Poznámka: *Kompletní systém DBS Vercise Gevia není způsobilý ke konfiguraci s více než jedním implantovaným stimulátorem.*

22 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

23 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním, smíšeným nebo částečně smíšeným systémem lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěте celou tuto příručku.*

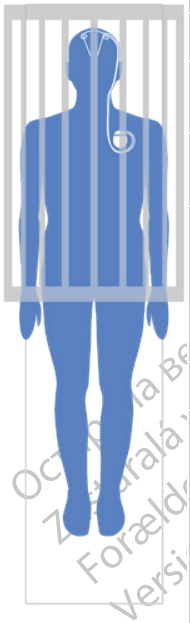
Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 14 nebo Tabulka 15.

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 DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus

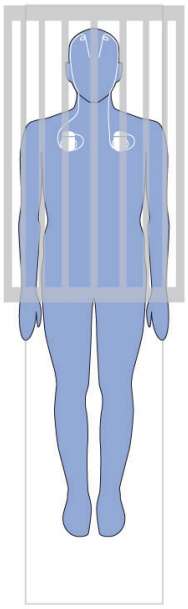
Tabulka 14. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus

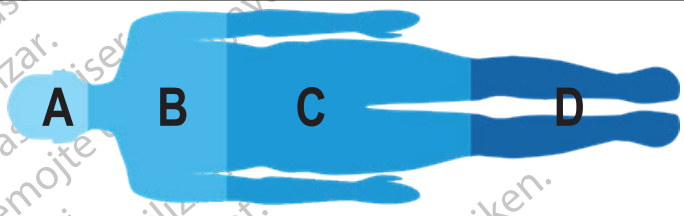
Tělová cívka



nebo

Duální tělová cívka IPG



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	Normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/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: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	Jakákoli (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[24] (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 provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.[25] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.
Součásti systému způsobilé ke snímání	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 4 na str. 732. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 5 na str. 733. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 6 na str. 734.
Konfigurace systému	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 8 na str. 736. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 9 na str. 737. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 10 na str. 738.
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 mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Modře zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 14.*

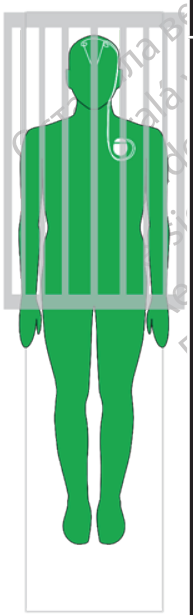
24 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

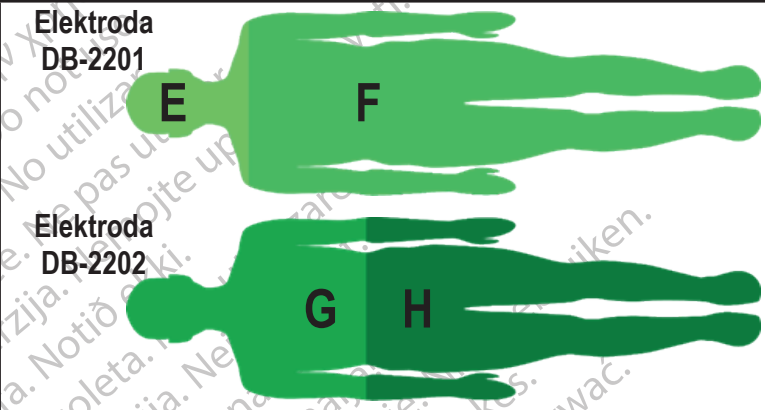
25 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

Kompletní systém DBS Vercise Gevia

Tabulka 15. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému DBS Vercise Gevia

Tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	Normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/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: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) • Pouze vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)
Maximální B1 + rms na zónu a elektrodu	
Maximální SAR[26] (není-li k dispozici B1 + rms)	0,1 W/kg
Programování systému	• Před provedením snímání je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[27] • Před snímáním je nutné stimulátor zcela nabít.
Součásti systému způsobilé ke snímání	Viz Tabulka 7 na str. 735.
Konfigurace systému	Viz Tabulka 11 na str. 739.
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 mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých 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 způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 15.*

26 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

27 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* této příručky.

CS

Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního, smíšeného nebo částečně smíšeného systému

U pacienta s implantovaným kompletním, smíšeným nebo částečně smíšeným systémem lze vyšetření 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 snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěте celou tuto příručku.*

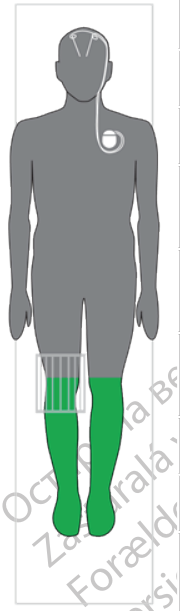
Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémем MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 16.

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 DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus, částečně smíšený systém DBS Vercise Genus

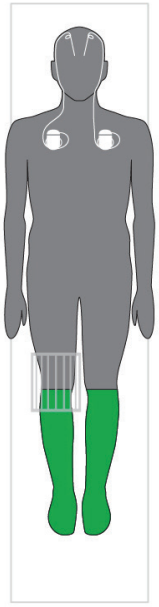
Tabulka 16. Podmínky pro snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky pro dolní končetiny při použití kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus

Cívka dolních končetin



nebo

Duální cívka dolních končetin IPG



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
Síla statického magnetického pole	1,5 T
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
Provozní režim	Normální
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/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 vodíkové/protonové zobrazování
Indikovaná zóna	Dolní končetiny (koleno a níže)
Maximální B1 + rms	Normální režim
Maximální SAR[28] (není-li k dispozici B1 + rms)	Normální režim
Programování systému	• Před provedením snímání je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.[29] • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.
Součásti systému způsobilé ke snímání	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 4 na str. 732. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 5 na str. 733. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 6 na str. 734.
Konfigurace systému	• Kompletní systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 8 na str. 736. • Smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 9 na str. 737. • Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus: viz Tabulka 10 na str. 738.
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 mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: *Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 16.*

28 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

29 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části *„Režim MR na dálkovém ovládání“* 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 MR. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě *„Možné interakce s prostředím MR“*. Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.

Kontrola po vyšetření MR pro kompletní, smíšený nebo částečně smíšený systém

1. Ověřte, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí účinky vyšetření MR. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě *„Možné interakce s prostředím MR“*. Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.

2. Poté, co je dokončeno snímání MR a pacient opustí vyšetřovací místnost, je nutné deaktivovat režim MR stimulátoru pomocí dálkového ovládání. Další informace viz část „*Režim MR na dálкovém ovládání*“ této příručky.

   Poznámka: *Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu, která byla aktivní před zapnutím režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR zůstane stimulace vypnutá.*

   Poznámka: *Pacienti s implantovanými dvěma stimulátory musí deaktivovat režim MR na každém stimulátoru.*

3. Poučte pacienta, aby kontaktoval lékaře dohlížejícího na jeho systém DBS nebo společnost Boston Scientific, pokud se stimulátor nezapne nebo pokud dálkové ovládání zobrazí chybovou zprávu.

Остарял версия. Не бива да се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη 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.
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.

Režim MR na dálkovém ovládání

Před provedením snímání MR u pacienta s implantovaným kompletním systémem, smíšeným systémem nebo částečně smíšeným systémem musí být na stimulátoru pomocí dálkového ovládání pacienta aktivován režim MR.

- Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4.
- Součásti smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5.
- Součásti částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6.
- Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7.

Po dokončení snímání MR režim MR deaktivujte. Neponechávejte stimulátor v režimu MR déle než po dobu nezbytnou k provedení snímání MR. U pacientů s konfiguracemi, které obsahují dva stimulátory, zajistěte, aby byl na obou stimulátorech aktivován a poté deaktivován režim MR.

Následující systémy nevyžadují aktivaci režimu MR prostřednictvím dálkového ovládání pacienta:

- Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody
- Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

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 provedením snímáním MR pacienta je nutné na dálkovém ovládání aktivovat v stimulátoru režim MR. Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace.

Výstraha: *Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulátoru.*

Upozornění: *Po vypnutí stimulace se může u pacientů projevit úzkost nebo se mohou vrátit jiné příznaky. Před provedením snímání MR zajistěte pacientovi příslušnou lékařskou péči adresující návrat příznaků.*

Aktivace režimu MR:

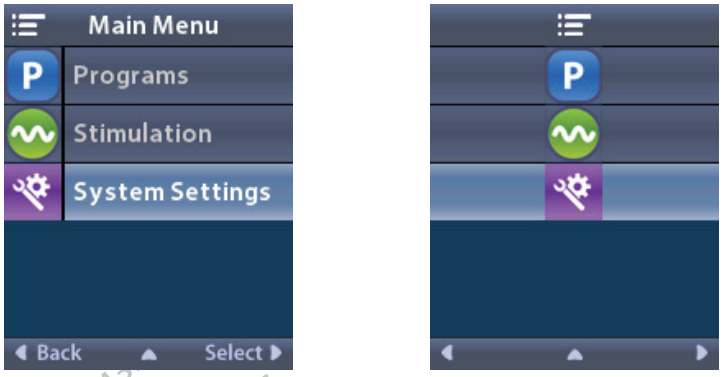
1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **Lock/Unlock** (Zamknout/Odemknout) na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí **domovská obrazovka**.



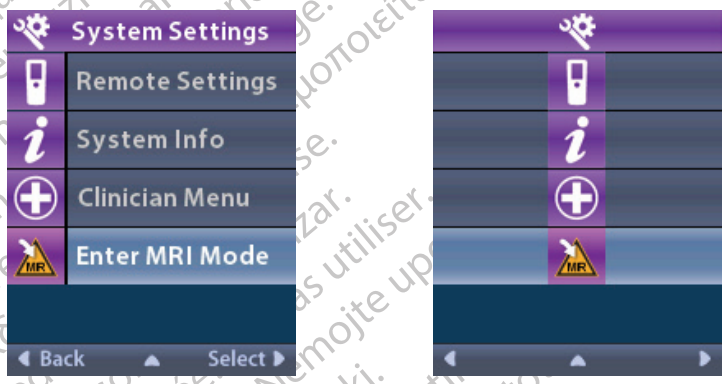
Poznámka: *Na dálkovém ovládání se může zobrazit obrazovka s textem v některém z nabízených jazyků nebo obrazovka s ikonami.*

3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava** přejděte do nabídky **Main Menu** (Hlavní nabídka).

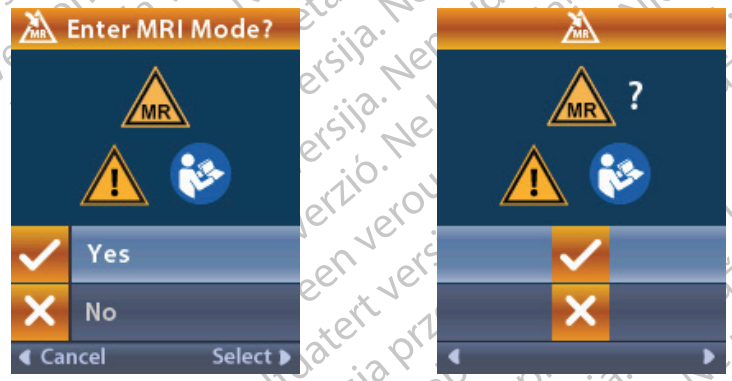
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



5. Vyberte možnost **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR).



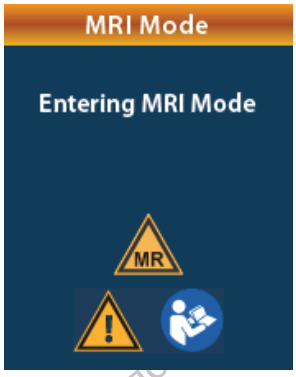
6. Přejděte do režimu MR výběrem možnosti **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti **No** (Ne).



CS

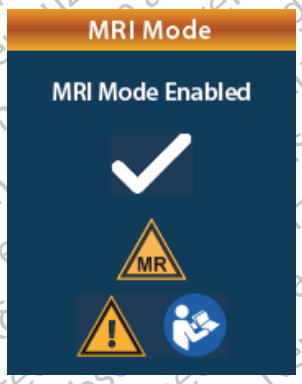
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notiek lietota. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version.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

7. Před aktivací režimu MR provede systém řadu kontrol.





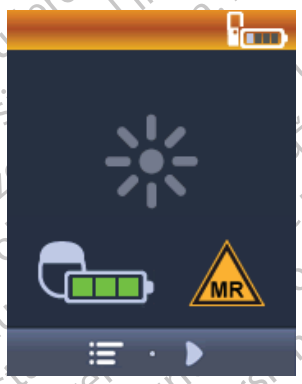
8. Po aktivaci režimu MR se stimulace vypne a zobrazí se obrazovka potvrzení **MRI Mode Enabled** (Režim MR aktivován).





9. Pokud je aktivovaný režim MR, na **domovské obrazovce** dálkového ovládání se zobrazí symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) MR. Před provedením snímání MR se vždy ujistěte, že se na **domovské obrazovce** dálkového ovládání zobrazuje symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) MR.





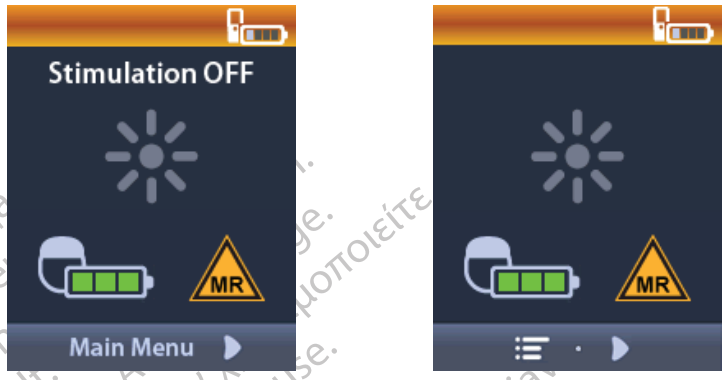
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Nelietot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. 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.

Deaktivace režimu MR

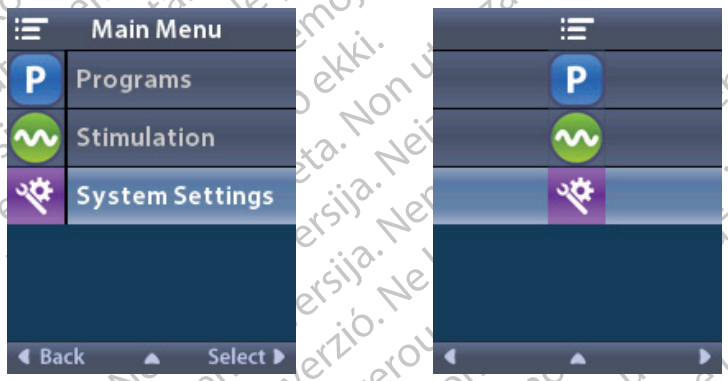
Po dokončení snímání MR je nutné režim MR deaktivovat dálkovým ovládáním.

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**.



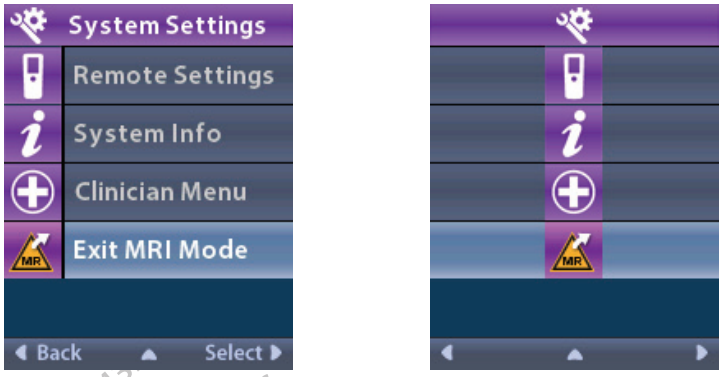
3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava** přejděte do nabídky **Main Menu** (Hlavní nabídka).
4. Vyberte možnost **System Settings** (Nastavení systému).



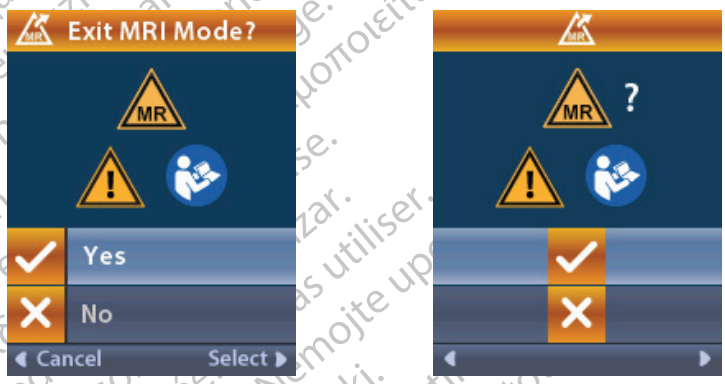
Οταρηλα βερσια. Δα
Zastaralá verze. Ne
Foreldet version.
Versiune
Aegunud
Παλιά έκδοση. Μην
Outdat
Versi
Ve
Pase
Elavult verzió. Ne
Dit is een verou
Utdatert versjon
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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).



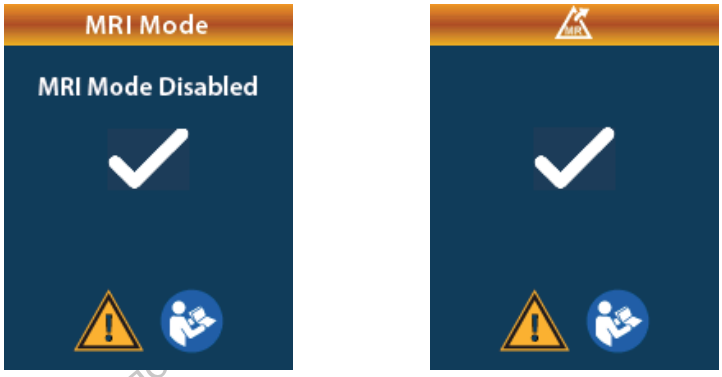
CS

7. Před deaktivací režimu MR stimulátor provede řadu kontrol.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versión permée. Vecchia versione. Nemojte upotrebljavati. Notiek. Neizmantot. Versija. Nebenutzen. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 aktivací režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR zůstane stimulace vypnutá.*

9. Na **domovské obrazovce** dálkového ovládání se po deaktivaci režimu MR přestane zobrazovat symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) .



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. 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Chybové obrazovky režimu MR

Před vstupem do 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.
- Při kontrole impedance byla 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.
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.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) (pouze dobíjecí stimulátory)

Před aktivací režimu MR je nutné zcela nabít baterii stimulátoru. Pokud baterie stimulátoru není zcela nabitá, na dálkovém ovládání se zobrazí některé z následujících zpráv vyzývajících pacienta k nabití stimulátoru před aktivací režimu MR.



Výstraha: *Před snímáním MR pacienta se vždy ujistěte, že je baterie stimulátoru zcela nabita.*

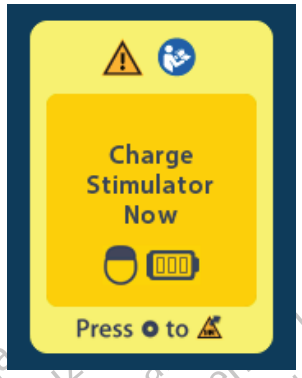
1. Stisknutím tlačítka chybovou zprávu zavřete a vrátíte se na **domovskou obrazovku** dálkového ovládání.
2. Vyzvěte pacienta k nabití stimulátoru.
3. Režim MR aktivujte, jakmile bude stimulátor zcela nabitý.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version Aegunud Παλιά έκδ Outdated Versión Vanhentunut Föråldrad Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Obrazovka Charge Stimulator Now (Stimulátor ihned nabijte) nebo Disable MRI Mode (Deaktivujte 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 zpráva vyzývající pacienta k nabití stimulátoru.





Nabití stimulátoru bez deaktivace režimu MR:

1. Netiskněte 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 **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR).

Pacient také může před nabitím stimulátoru deaktivovat režim MR:

1. Stisknutím tlačítka deaktivujte 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.

Výstraha: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Ocrisnaaereрия. Да
Zastaraná verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Nepoužívajte zastaranú verziu.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is 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.

Obrazovka Stimulator Battery Low (Nízká úroveň nabití baterie) v důsledku ERI nebo EOS (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).

Výstraha: *Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulátoru.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt.
Αegunud 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.

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 zpráva 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 deaktivujte režim MR.



2. Zkontrolujte dálkové ovládání a zkontrolujte, zda se chybová zpráva o baterii stimulátoru stále zobrazuje.

Výstraha: *Dálkové ovládání není bezpečné pro MR a nesmí být přineseno do vyšetřovací místnosti MR.*

Výstraha: *Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulátoru.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. 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. Po výběru režimu MR systém automaticky provede kontrolu impedance. Pokud některá z impedancí nespadá do přijatelného rozsahu, na dálkovém ovládání se zobrazí chybová zpráva.

U smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému se výstraha Impedances out of range (Impedance mimo rozsah) očekává (viz poznámka níže) a systém je stále způsobilý ke snímání. U systému se zástrčkou portu v portu se výstraha Impedances out of range (Impedance mimo rozsah) očekává (viz poznámka níže) a systém může být způsobilý ke snímání. Viz Tabulka 8, Tabulka 9, Tabulka 10 nebo Tabulka 11 k ověření, že konkrétní konfigurace je způsobilá ke snímání. V těchto konfiguracích můžete provést kontrolu impedance na dálkovém ovládání před vstupem do režimu MR, abyste určili impedanci každého kontaktu elektrody a potvrdili konfiguraci. Pokyny ke kontrole impedancí pomocí dálkového ovládání naleznete v části „*Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka lékař)*“ této příručky. Můžete systém uvést do režimu MR a systém bude způsobilý ke snímání, pokud jsou splněny všechny ostatní podmínky snímání.

Poznámka: *U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus budou hodnoty impedance pro kontakty 5, 6, 7 a 8 každého portu stimulátoru mimo rozsah (vysoké) a na dálkovém ovládání bude zobrazena výstraha Impedances out of range (Impedance mimo rozsah). Při této konfiguraci je to očekávané, protože elektrody společnosti Medtronic mají pouze 4 kontakty.*

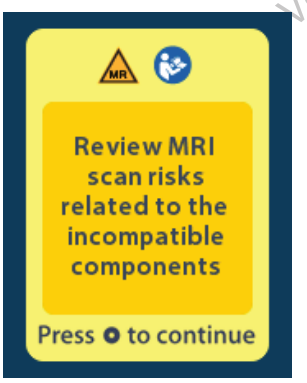
Poznámka: *U systému se zástrčkou portu v portech stimulátoru nebo v portu prodlužovacího prvku elektrody budou impedance naměřené na kontaktech v portu se zástrčkou portu mimo rozsah (vysoké). Viz Tabulka 8, Tabulka 9, Tabulka 10 nebo Tabulka 11 k ověření, že konkrétní konfigurace je způsobilá ke snímání.*





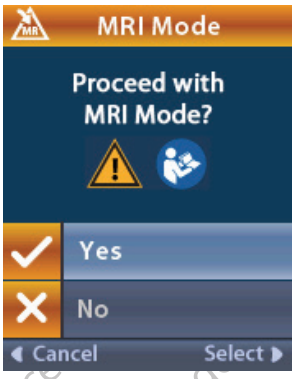
1. Pokračujte stisknutím tlačítka .

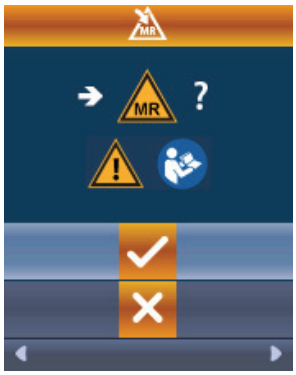
2. Na dálkovém ovládání se zobrazí nová zpráva vyzývající uživatele k posouzení rizik snímání MR souvisejících s abnormálními impedancemi. Před pokračováním si přečtěte bod „*Impedance mimo rozsah*“ v části „*Režim MR na dálkovém ovládání*“ této příručky. Pokračujte stisknutím tlačítka .





3. Pokračujte v aktivování režimu MR výběrem možnosti **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti **No** (Ne).



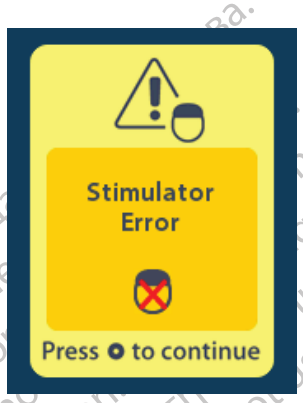


Výstraha: *Když impedance nejsou v přijatelném rozsahu, snímání MR se nedoporučuje. Výjimkou je snímání se smíšeným systémem DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeným systémem DBS Vercise Genus při impedanci mimo rozsah u kontaktů 5, 6, 7 a 8 pro elektrody společnosti Medtronic způsobilé ke snímání. Snímání MR se navíc nedoporučuje, pokud impedance nejsou v přijatelném rozsahu, s výjimkou snímání systému se zástrčkou portu v portech stimulátoru nebo portu prodlužovacího prvku elektrody, když jsou mimo rozsah všechny kontakty v portu se zástrčkou. 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 „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě „Možné interakce s prostředím MR“.*

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte 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.
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 zprávu 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 podporu společnosti 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.

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. 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 **Navigation** (Navigace) zadejte své heslo,

   nebo

   pomocí tlačítek **Navigation** (Navigace) úkon zrušte.

Pokud heslo není správné, zobrazí se obrazovka **Invalid Password** (Neplatné heslo). Pokud heslo je správné, zobrazí se obrazovka **Clinician Menu** (Nabídka lékař).



Poznámka: *Pokud dálkové ovládání není připojeno ke stimulátoru, v nabídce Clinician Menu (Nabídka lékař) se místo možnosti Clear Link (Odstranit propojení) zobrazí možnost Stimulator Search (Hledání stimulátoru)* .

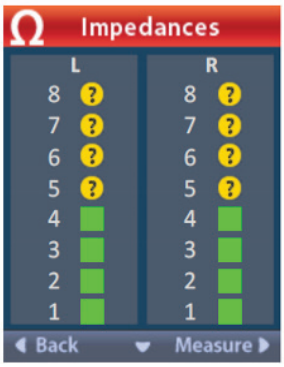
Impedance

Dálkové ovládání lze použít ke kontrole impedance.

Z nabídky **Clinician Menu** (Nabídka lékař):

1. Vyberte možnost **Impedances** (Impedance). Provede se měření impedance a zobrazí se obrazovka **Impedances** (Impedance).

   Poznámka: *U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus mají elektrody společnosti Medtronic pouze 4 kontakty (viz obrázek níže), 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 rozsahu. 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.
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.

CS

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, protože by mohlo dojít ke zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků uvedených v části *„Možné interakce s prostředím MR“*.

Režim MR: Před snímáním MR je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR. Provedení snímání MR bez aktivace režimu MR může způsobit nezamýšlenou stimulaci a poruchu stimulátoru a poranění pacienta.

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 MR existují možné interakce s implantovaným systémem DBS. Dodržením bezpečnostních podmínek uvedených v této příručce minimalizujete možné interakce popsané v této části.

- **Zahřívání** – RF pole MR interaguje s implantovaným systémem a může docházet k významnému zahřívání na rozhraní elektrody a tkáně a/nebo stimulátoru a tkáně. Toto zahřívání může způsobit poškození tkáně, nepříjemný pocit, bolest, neadekvátní stimulaci, poruchu stimulátoru a/nebo nutnost dalšího zákroku.
- **Interakce hlavního magnetického pole** – Magnetické pole MR může vytvářet posunové a torzní síly na implantovanou elektrodu a/nebo 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 nezamýšlenou či nepříjemnou stimulaci nebo neobvyklé pocity.

Pokud k těmto interakcím dojde a tyto interakce způsobí pacientovi nepohodlí, přerušte snímání MR.

Pokud snímání 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 nezamýšlená stimulace, bolest, poškození tkáně, edém, 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 pro MR bylo provedeno u pacientů s typickou tělesnou teplotou 37 °C (98,6 °F). Zvýšená tělesná teplota ve spojení se zahříváním tkáně vlivem snímání 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 (tzv. laterální dekubitální poloha). Snímání pacientů v jiné poloze než na břiše nebo na zádech nebylo hodnoceno a může v průběhu snímání MR způsobovat nadměrné zahřívání tkáně.

Externí zařízení: Externí součásti (např. nabíječka, dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS, kabely pro operační sály, lékařský programátor, párový magnet, programovací pero a příslušenství) nejsou bezpečné pro MR. Nesmějí být vnášeny do prostředí MR, např. do vyšetřovací místnosti MR.

Dohled: Osoba s odbornými znalostmi o MR musí zajistit dodržení všech postupů uvedených v této příručce a také musí zajistit, aby parametry snímání MR při předběžném snímání a při vlastním vyšetření MR spadaly do rozsahu doporučeného nastavení uvedeného v této příručce.

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, manžet 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 snímání MR zajistěte pacientovi příslušnou lékařskou péči adresující návrat příznaků.

Omezení

Jiná implantovaná zařízení: Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémem Boston Scientific popsaným v této příručce či umístěných v jeho blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směrujte na výrobce příslušného 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 signálu a šumu. Pomocí následujících pokynů lze minimalizovat výskyt obrazových artefaktů a deformací:

- Kdykoli 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.

Ochrana věcná. Nelze použít. Zastaraná verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd inte. Foreldet versjon. Ikke bruk. Version überholt. Nicht verwenden. Obsolete version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult változat. Ne használja. Nepoužívať. Zastaralá verze. Nepoužívejte. Versiune expirată. Nu utilizați. Застаріла версія. Не використовувати. Ultrelt útgáfa. Ikke bruk. Pasenusi versija. Nenaudoti. Dit i den versie. Ikke brukes. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd inte. Vanhentunut versio. Älä käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Snížení hodnot B1 + rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu[30]

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 pracovního postupu, nebude nutné pokračovat v úpravě parametrů. Pokud je možné hodnotu B1 + rms na zobrazovacím systému upravit nebo zkontrolovat, pravděpodobně to bude představovat lepší možnost než úpravu a kontrolu úrovní SAR, protože hodnota B1 + rms zpravidla není tolik omezující a je přesnější.

Po optimalizaci sekvence za účelem snížení hodnoty B1 + rms můžete parametry lokálně uložit a snadno je tak později použít u jiných pacientů s podobnými implantovanými zařízeními.

Poznámka: *Některé zobrazovací systémy uživateli ukazují aktualizovaný odhad hodnoty B1 + rms nebo SAR, zatímco se mění parametry sekvence. Pokud zobrazovací systém tyto informace nezobrazuje v reálném čase, jednou z možností jejich kontroly je inicializace snímání po každé změně parametru. V okamžiku inicializace sekvence má zobrazovací systém zobrazit novou úroveň B1 + rms nebo SAR změněnou pomocí zvolených parametrů.*

Poznámka: *Úprava limitů RF pod úroveň normálního režimu podle navrhovaných úprav níže může omezit dostupnost některých postupů MR.*

- Pokud zobrazovací systém zahrnuje možnost implantátu, můžete ji využít k zadání podmínek snímání.
- Pokud zobrazovací systém nezahrnuje možnost implantátu, nabízí velká řada pulzních sekvencí normálního režimu, především ve skupině gradientního echa, nízké úrovně 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 zobrazovacím systému nastavit typ impulzů s nízkou hodnotou SAR, je-li taková možnost k dispozici. Možnost s nízkou hodnotou SAR je k dispozici na většině zobrazovacích systémů 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 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 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 (ETL (echo train length), turbo faktor, shot faktor).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη 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.
古いバージョンです。使用しないでください。
Ескі нұсқа. Пайдаланбаңыз.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не используйте.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 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. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

Příloha A: Formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR

Formulář způsobilosti pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific k celotělovému snímání MR

Tento formulář obsahuje informace o způsobilosti systému DBS implantovaného pacientovi ke snímání MR. Formulář může být předán radiologovi jako podklad k rozhodnutí o vhodnosti pacienta ke snímání 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 DBS Vercise Genus	☐
Smíšený systém DBS Vercise Genus	☐
Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus	☐
Kompletní systém DBS Vercise Gevia	☐

B. Součásti systému podmíněně bezpečného pro MR

Součást	**Čísla modelu**	**Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečné pro MR**					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	**Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody**	**Kompletní systém DBS Vercise Genus**	**Smíšený systém DBS Vercise Genus**	**Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus**	**Kompletní systém DBS Vercise Gevia**
Elektrody: Standardní elektrody – DB-2201							
Elektroda, 8 kontaktů, 30cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	–	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	–	☐	☐
Elektroda, 8 kontaktů, 45cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	–	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	–	☐	☐
Elektrody: Směrové elektrody – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	–	☐	☐
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	–	☐	☐

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.
Novelauti versija. Nenaudokite.
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 uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Součást	Čísla modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečné pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smíšený systém DBS Vercise Genus	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30cm	DB-2203-30	□	□	□	–	–	–
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45cm	DB-2203-45	□	□	□	–	–	–
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30cm	DB-2204-30	□	□	□	–	–	–
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45cm	DB-2204-45	□	□	□	–	–	–
Elektrody: Elektrody společnosti Medtronic							
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28cm	3387-28	–	–	–	□	□	–
	3387S-28	–	–	–	□	□	–
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40cm	3387-40	–	–	–	□	□	–
	3387S-40	–	–	–	□	□	–
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28cm	3389-28	–	–	–	□	□	–
	3389S-28	–	–	–	□	□	–
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40cm	3389-40	–	–	–	□	□	–
	3389S-40	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvky elektrod							
Prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55cm	NM-3138-55	–	–	□	–	□	□
Prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55cm	DB-3128-55	–	–	□	–	□	–
Prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95cm	DB-3128-95	–	–	□	–	□	–

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

Součást	Čísla modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečné pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smíšený systém DBS Vercise Genus	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 55cm	DB-3216-55	–	–	□	–	–	–
Prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 95cm	DB-3216-95	–	–	□	–	–	–
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic							
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm	37085-40	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm	37085-60	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm	37085-95	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40cm	37086-40	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60cm	37086-60	–	–	–	□	□	–
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95cm	37086-95	–	–	–	□	□	–
Adaptéry							
Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15cm	DB-9218-15	–	–	–	□	□	–
Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55cm	DB-9218-55	–	–	–	□	□	–
Stimulátory							
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™, 16 kontaktů	DB-1200	–	–	–	–	–	□
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů	DB-1408	–	–	□	□	□	–
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů	DB-1416	–	–	□	□	□	–

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet 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. 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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

Součást	Čísla modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečné pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smíšený systém DBS Vercise Genus	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů	DB-1432	–	–	□	□	□	–
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů	DB-1216	–	–	□	□	□	–
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů	DB-1232	–	–	□	□	□	–
Fixace a příslušenství							
Kryt pro trepanační otvor SureTek	Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C	□	□	□	–	□	□
Kryt pro trepanační otvor Stimloc společnosti Medtronic	924256	–	–	–	□	□	–
Manžeta elektrody	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS (viz výše).	□	–	–	–	–	–
Silikonová pouzdra stehu	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS (viz výše)	□	□	□	–	□	□

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

Součást	Čísla modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečné pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smíšený systém DBS Vercise Genus	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Silikonová pouzdra stehu	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS (viz výše)	☐	☐	☐	–	–	–
Zástrčky portu	Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a soupravy IPG, DB-1200	–	–	–	–	–	☐
Zástrčky portu	Součást soupravy zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod DB-3128-55, DB-3128-95.	–	–	☐	☐	☐	–
Zástrčky portu	Součást soupravy zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod DB-3216-55, DB-3216-95	–	–	☐	–	–	–
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 způsobilosti k MR.*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

C. Konfigurace implantátu a celistvost systému DBS (zaškrtněte všechny možnosti platné pro systém obsahující pouze elektrody, kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém)

Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k 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

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k 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.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη 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.
Elavult verzió. Ne használja.
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 utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS Vercise Genus nebo částečně smíšený systém DBS Vercise Genus

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátory musí být implantovány pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha.	☐	Stimulátory NEJSOU implantovány v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) ANI v oblasti břicha.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	Stimulátory musí být implantovány na stejnou stranu těla jako implantované prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým jsou připojeny.	☐	Stimulátory NEJSOU implantovány na stejnou stranu těla jako implantované prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým jsou připojeny.
☐	V případě bilaterální implantace kompletního systému DBS Vercise Genus, 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 kompletního systému DBS Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, NEJSOU oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	V případě bilaterální implantace smíšeného systému DBS Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry 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 smíšeného systému DBS Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry 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 DBS Vercise Genus musí být připojeny přímo ke stimulátoru. Adaptéry se nemají používat.	☐	Prodlužovací prvky elektrod kompletního systému DBS Vercise Genus NEJSOU připojeny přímo ke stimulátoru. Je přítomen adaptér.
☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus musí být adaptéry M8 připojeny přímo k prodlužovacím prvkům elektrod společnosti Medtronic.	☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus NEJSOU adaptéry M8 připojeny přímo k prodlužovacím prvkům elektrod společnosti Medtronic.
☐	Nepoužité porty stimulátoru jsou zakryté zástrčkou portu.	☐	Nepoužité porty stimulátoru NEJSOU zakryté zástrčkou portu.
☐	Kompletní systém DBS Vercise Genus s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody MÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.	☐	Kompletní systém DBS Vercise Genus s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody NEMÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.
☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus mají prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic vloženou elektrodu (NEMAJÍ zasunutou zástrčku portu).	☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus NEMAJÍ prodlužovací prvky elektrody společnosti Medtronic vloženou elektrodu (jsou nepoužité nebo mají zasunutou zástrčku portu).
☐	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus s nepoužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific MÁ zástrčku portu společnosti Boston Scientific vloženou do nepoužívaného portu prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific.	☐	Částečně smíšený systém DBS Vercise Genus s nepoužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific NEMÁ zástrčku portu společnosti Boston Scientific vloženou do nepoužívaného portu prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific.
☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus kombinace délky prodlužovacího prvku elektrod a adaptéru M8 NEZAHRNUJÍ jak 95cm prodlužovací prvek elektrod společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95), tak 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).	☐	U smíšeného systému DBS Vercise Genus nebo částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus kombinace délky prodlužovacího prvku elektrod a adaptéru M8 zahrnují jak 95cm prodlužovací prvek elektrod společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95), tak 55cm adaptér M8 (DB-9218-55).
☐	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Jsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.

CS

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	U kompletního systému DBS Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS Vercise Genus jsou implantovány až dva stimulátory.	☐	U kompletního systému DBS Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS Vercise Genus jsou implantovány více než dva stimulátory.
☐	U částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus jsou implantovány dva stimulátory (jeden na každé straně těla).	☐	U částečně smíšeného systému DBS Vercise Genus NEJSOU implantovány dva stimulátory (jeden na každé straně těla).
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, na každé straně těla je implantován jeden stimulátor, elektroda, prodlužovací prvek elektrody a případně adaptér.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, na každé straně těla je implantován více než jeden stimulátor, elektroda, prodlužovací prvek elektrody nebo adaptér.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda musí být implantována na stejnou stranu těla jako prodlužovací prvek elektrody, případný adaptér a stimulátor, ke kterým je připojena.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda NENÍ implantována na stejnou stranu těla jako prodlužovací prvek elektrody, případný adaptér a stimulátor, ke kterým je připojena.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, NEJSOU implantovány prodlužovací prvky elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, jsou implantovány prodlužovací prvky elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, NEJSOU implantovány elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, jsou implantovány elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45.

Остаряла версия. Не използвайте.
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.

Kompletní systém DBS Vercise Gevia

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).	☐	Stimulátor NENÍ implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).
☐	Stimulátor musí být implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod.	☐	Stimulátor 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 ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Jsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.
☐	Je implantován jeden stimulátor.	☐	Je implantováno více stimulátorů.
☐	Pokud je implantován systém DBS Vercise Gevia, jsou implantovány elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55.	☐	Když je systém DBS Vercise Gevia implantován s jiným prodlužovacím prvkem elektrody než NM-3138-55.

Остарела версија. Да не се користи.
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.

CS

D. Pokyny pro pacienta nebo centrum MR před snímáním MR (pouze kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém):

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření MR přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječka (pokud má pacient implantován dobíjecí IPG),
- aktuální karta implantátu pacienta.

Dále je nutné provést následující kroky:

- Dobíjecí stimulátor je nutné před snímáním MR zcela nabít (na dálkovém ovládání se musí u úrovně nabití baterie stimulátoru zobrazovat tři proužky).
- Před snímáním pacienta MR je nutné na dálkovém ovládání pacienta aktivovat ve stimulátoru režim MR.

Výstraha: *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 snímání MR

Způsobilost systému obsahujícího pouze elektrody

Tabulka 17. Systém obsahující pouze elektrody – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
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 způsobilosti pacienta ke 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 způsobilosti pacienta ke 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 tesly (T) v horizontálním uzavřeném tunelovém 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 gaussů/cm).	☐ Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: • vysílací cívka 1,5 T: ○ vysílací/přijímací celotělová (pouze kruhová polarizovaná (CP)), ○ vysílací/přijímací hlavová (pouze kruhová polarizovaná (CP)), • pouze přijímací cívka: jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)), • pouze vodíkové/protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové a/nebo tělové cívky MR.
Pokud používáte celotělovou nebo hlavovou vysílací/přijímací cívku (pouze kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantovány elektrody DB-2201, DB-2202, DB-2203 nebo DB-2204, hodnota B1 + rms sekvence snímání v průběhu celého snímání musí být nižší nebo rovna (≤) 2,0 µT.	☐ Zajistěte, aby zobrazovací systém 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 zobrazovacího systému MR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg nebo nižší (≤). ***Poznámka:*** *Použití hodnoty SAR[31] 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 zobrazovacím systému MR.
Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby byl během snímání ve správné poloze.
Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během snímání MR sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Pokud to bude možné, během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi snímání MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Pokud se u pacienta vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě *„Možné interakce s prostředím MR“* v části *„Bezpečnostní informace“* této příručky nebo pokud pacient při vědomí přestane odpovídat na otázky, vyšetření MR ihned přerušte.

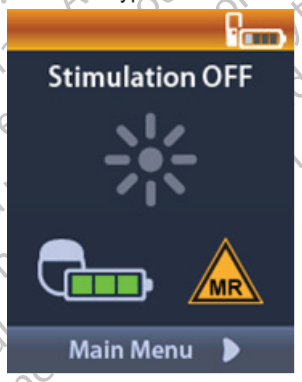
Остаряла версия. Да не се използва.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CS

31 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

Vhodnost kompletního systému, smíšeného systému nebo částečně smíšeného systému

Tabulka 18. Kompletní, smíšený nebo částečně smíšený systém – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Pacientovi je implantován systém DBS složený ze součástí uvedených zde: • Tabulka 4 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 5 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 6 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus, nebo • Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia DBS, ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR (Příloha A).*	☐ Zkontrolujte kartu implantátu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 4 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 5 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, Tabulka 6 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus nebo Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. 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 DBS Vercise Genus, Tabulka 5 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, Tabulka 6 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus nebo Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia.
Systém DBS pacienta splňuje požadavky na konfiguraci systému, které jsou uvedeny zde: • Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 9 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 10 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus, nebo • Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia DBS. ***Poznámka:*** *Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR (Příloha A).*	☐ Zkontrolujte kartu implantátu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 9 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, Tabulka 10 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus nebo Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 9 pro smíšený systém DBS Vercise Genus, Tabulka 10 pro částečně smíšený systém DBS Vercise Genus nebo Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia.
Dobíjecí stimulátor je nutné před snímáním MR zcela nabít. ***Poznámka:*** *Pacient si musí vzít nabíječku a dálkové ovládání do centra MR.* ***Výstraha:*** *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 tři proužky  na **domovské obrazovce** dálkového ovládání pacienta.
Na stimulátoru je aktivován režim MR. ***Poznámka:*** *Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.*	☐ Ujistěte se, zda se na **domovské obrazovce** dálkového ovládání pacienta zobrazuje symbol MR Conditional (Podmíněně bezpečné pro MR)  a zda je stimulace vypnutá. 

CS

Tabulka 18. Kompletní, smíšený nebo částečně smíšený systém – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Systémy MR splňující následující kritéria: • pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 tesly (T) v horizontálním uzavřeném tunelovém 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 gaussů/cm).	☐ Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: • vysílací cívka 1,5 T: ○ vysílací/přijímací celotělová (pouze kruhová polarizovaná (CP)), ○ vysílací/přijímací hlavová (pouze kruhová polarizovaná (CP)), ○ vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). • Pouze přijímací cívka: jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)), • pouze vodíkové/protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové cívky, tělové cívky a/nebo cívky pro dolní končetiny MR.
Sekvence snímání nesmí překročit limity pro vystavení RF (B1 + rms nebo SAR).	☐ Zkontrolujte anatomickou polohu izocentra. ☐ Určete implantované součástí zkontrolováním karty implantátu 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 ke snímání způsobilé pouze konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55.* ☐ Určete typ cívky: ☐ vysílací/přijímací hlavová (pouze kruhová polarizovaná (CP)), NEBO ☐ vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)), NEBO ☐ vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). ☐ Zajistěte, aby zobrazovací systém MR pracoval při příslušných limitech vystavení RF (B1 + rms nebo SAR) nebo hodnotách nižších (≤) než dané limity při zohlednění izocentra, implantovaných součástí a typu cívky (viz Tabulka 13, Tabulka 14, Tabulka 15 a Tabulka 16).
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 zobrazovacím systému MR.
Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby byl během snímání ve správné poloze.
Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během snímání MR sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi snímání MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Pokud pacient přestane odpovídat na otázky nebo se u něj vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě *„Možné interakce s prostředím MR“* v části *„Bezpečnostní informace“* této příručky, vyšetření MR ihned přerušte.

Ochranná známka. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Versión obsoleta. Version périmée. Zastarjela verzija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja nieaktualna. Versão obsoleta. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Föråldrad version. Eski sürüm.

Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání

Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku. Před snímáním MR 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 gaussů/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[32] (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 DBS Vercise Genus (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém, smíšený systém nebo částečně smíšený systém	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 DBS Vercise Gevia (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 snímáním MR je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.
- Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním MR zcela nabít.
- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.
- Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

32 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

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 hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, ako je definované v tejto príručke. V celej tejto príručke sa názov „systém DBS od spoločnosti Boston Scientific“ vzťahuje na: systémy hĺbkovej mozgovej stimulácie Vercise Genus™ a Vercise Gevia™.

Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke 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*. Upozornite pacienta, že dodatočné informácie môže nájsť na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific na adrese www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Poznámka: *Pokiaľ nie je uvedené inak, obrázky domovskej obrazovky diaľkového ovládača v tejto príručke reprezentujú dobíjateľný systém DBS. 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 pre ilustráciu. Obrázky uvedené v tejto príručke nie sú záväzné, nezobrazujú všetky možné konfigurácie a slúžia iba na ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ a Precision Spectra™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej pobočiek.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti

Pre zákazníkov v Európskej únii sú tieto informácie dostupné na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Ak chcete vyhľadať súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti zariadenia, použite výrobcu a názov zariadenia uvedený na označení.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific z akéhokoľvek iného dôvodu, použite kontaktné údaje pre svoju krajinu uvedené na adrese www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Не използвайте.
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 utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt utgåva. Använd ej.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novosojusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Úvod 787

Informácie o tejto príručke 787

Získajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR 787

Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR 787

Ako používať túto príručku 788

Opis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR 790

Systém so samostatnou elektródou 790

Súčasti spôsobilé na vyšetrenie 790

Konfigurácia systému 791

Kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém 792

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie 792

Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie 793

Súčasti čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie 794

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie 795

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus 796

Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus 797

Konfigurácia čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus 798

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia 799

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR 800

Vyšetrenie MR – systém so samostatnou elektródou 800

Vyšetrenie kompletného systému, zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému 802

Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím hlavovej vysielacej cievky 802

Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus, kompletný systém DBS Vercise Gevia 803

Vyšetrenie s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím telovej vysielacej cievky 804

Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus 805

Kompletný systém DBS Vercise Gevia 806

Vyšetrenie dolných končatín s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny 807

Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus 808

Kontrola po vyšetrení MR 809

Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samostatnou elektródou 809

Kontrola po vyšetrení MR pre kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém 809

Režim MR na diaľkovom ovládači 810

Zapnutie režimu MR 810

Vypnutie režimu MR 813

Chybové obrazovky režimu MR 816

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory) 817

Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MR Mode (Ihneď nabite stimulátor alebo vypnite režim MR) (iba pre dobíjateľné stimulátory) 818

Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory) 819

Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory) 820

Versión para el paciente. Para uso del médico.
Version pour le patient. Pour l'usage du médecin.
Versione per il paziente. Per l'uso del medico.
Versão do paciente. Para uso do médico.
Pacientenversie. Voor gebruik door de arts.
Pacientská verzia. Na použitie lekárom.
Versão para o paciente. Para utilização pelo médico.
Pacientská verzia. Na použitie lekárom.
Versiune pentru pacient. Pentru utilizarea de către medic.
Versión para el paciente. Para uso del médico.
Potilasversio. Lääkärin käyttöön.
Pacientská verzia. Na použitie lekárom.
Pacientska različica. Za uporabo zdravnika.
Pacientska verzija. Za upotrebu lekara.
Pacientska verzija. Za upotrebu lekara.
Pacientska verzija. Za upotrebu lekara

Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu) 821
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora) 823
Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára) 824
Hodnoty impedancie 825
Bezpečnostné informácie 826
Varovania 826
Bezpečnostné opatrenia 827
Obmedzenia 827
Artefakty snímky 827
Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim 828
Príloha A: Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR 829
Formulár spôsobilosti pacienta so systémami DBS od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia MR 829
Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou 834
Systém so samostatnou externalizovanou elektródou 834
Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus 835
Kompletný systém DBS Vercise Gevia 837
Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR 839
Spôsobilosť systému so samostatnou elektródou 839
Spôsobilosť kompletného systému, zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému 840
Príloha C: Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia 842
Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific 842

Остаряла 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, 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 akoukoľvek implantovanou súčasťou systému hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, ako je definované v tejto príručke.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Upozornenie: *Vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR možno bezpečne vykonávať len u pacientov s implantovanými súčasťami, 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 tejto príručke označuje implantovateľný generátor impulzov (IPG) okrem prípadov, keď je špecificky označený ako externý skúšobný stimulátор (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 internetovú stránku www.IFU-BSCI.com, kde sa nachádza najaktuálnejšia verzia tejto príručky.

Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu kartu implantátu pacienta.

Diaľkový ovládač pacienta sa musí pred vyšetrením použiť na prepnutie systému DBS do režimu MR. Ďalšie informácie nájdete v časti *„Zapnutie režimu MR“* tejto príručky. Aby bolo možné zapnúť režim MR, dobíjateľný stimulátor musí byť úplne nabitý. Personál zodpovedný za vykonávanie vyšetrení MR dokáže na základe karty implantátu pacienta identifikovať spoločnosť Boston Scientific ako výrobcu pacientovho systému DBS a overiť čísla modelov súčastí implantovaného systému.

Varovanie: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versio vanhentunut. Älä käytä.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão desatualizada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Nepasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Verzija ni več veljavna. Ne uporabljajte.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Versión obsoleta. No utilizar.
Застаріла версія. Не використовувати.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ako používať túto príručku

Pokyny k vyšetreniu MR platia pre šesť systémov DBS od spoločnosti Boston Scientific:

- Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou
  - Systém DBS so samostatnou úplne implantovanou 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 uvádza Tabuľka 2).
- Systém so samostatnou externalizovanou elektródou
  - Systém DBS len so samostatnou externalizovanou elektródou, ktorý pozostáva z elektród(y) a voliteľne z krytov (krytu) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2).
- Kompletný systém DBS Vercise Genus
  - Kompletný systém DBS Vercise Genus pozostáva z elektródy (elektród), predĺženia (predĺžení) elektródy, stimulátora (stimulátorov) DBS Vercise Genus a krytu (krytov) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4). Stimulátory DBS Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.
- Zmiešaný systém DBS Vercise Genus
  - Zmiešaný systém DBS Vercise Genus sa skladá z elektród(y) Medtronic, predĺženia (predĺžení) elektródy Medtronic, adaptéra (adaptérov) Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora (stimulátorov) DBS Vercise Genus od spoločnosti Boston Scientific a krytu (krytov) pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc™ (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5). Stimulátory DBS Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.
- Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus
  - Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus je obojstranný systém s kombináciou elektród a predĺžení elektród od rôznych výrobcov pripojených k akýmkoľvek dvom stimulátorom DBS Vercise Genus od spoločnosti Boston Scientific. Tento systém sa skladá z elektródy Medtronic, predĺženia elektródy Medtronic, krytu pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc™, elektródy od spoločnosti Boston Scientific, adaptéra Vercise Adapter M8 od spoločnosti Boston Scientific, predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a krytu pre vŕtací otvor od spoločnosti Boston Scientific alebo iného spôsobu zaistenia elektródy od spoločnosti Boston Scientific (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6). Stimulátory DBS Vercise Genus sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.
- Kompletný systém DBS Vercise Gevia
  - Kompletný systém DBS Vercise Gevia pozostáva z elektród(y), predĺženia (predĺžení) elektródy, stimulátora DBS Vercise Gevia a krytu (krytov) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7). Stimulátory DBS Vercise Gevia sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR.

Kompletné definície a súčasti každého systému spôsobilé na vyšetrenie sú uvedené v časti *„Opis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky.

Ako používať túto príručku:

1. Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.
2. Zistite typ systému DBS, ktorý sa bude skenovať.
3. Zistite ohnisko skenovania.
4. Zistite typ prenosovej cievky.
5. Zistite podmienky vyšetrenia, ktoré uvádza Tabuľka 1, a potom si preštudujte príslušné časti tejto príručky.

Poznámka: *V tejto príručke sú uvedené limity rádiovej frekvencie (RF) pre podmienečnú kompatibilitu s prostredím MR, ktoré sú nižšie ako normálny režim. V takýchto prípadoch berte na vedomie, že to môže obmedziť dostupnosť niektorých MR postupov.*

Podmienky vyšetrenia MR sa líšia v závislosti od ohniska skenovania, typu použitej prenosovej cievky (celotelová alebo hlavová), typu implantovaného systému (samostatná elektróda, kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém) a stimulátora (DBS Vercise Genus alebo DBS Vercise Gevia).

Tabuľka 1. Informácie o bezpečnosti v prostredí 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 spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2 na strane 790. • Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 3 na strane 791.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 12 na strane 801.
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelov stimulátorov: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém	Hlava	Hlavová cievka	• Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4 na strane 792. • Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5 na strane 793. • Súčasti čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6 na strane 794. • Konfiguráciu kompletného systému DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 8 na strane 796. • Informácie o konfigurácii zmiešaného systému DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 9 na strane 797. • Informácie o konfigurácii čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 10 na strane 798.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 13 na strane 803.
		C2 alebo vyššie	Telová cievka		• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 14 na strane 805.
		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 uvádza Tabuľka 16 na strane 808.
Systém DBS Vercise Gevia (číslo modelu stimulátora: DB-1200)	Kompletný systém s elektródami DB-2201 alebo DB-2202	Hlava	Hlavová cievka	• Súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7 na strane 795. • Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 11 na strane 799.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 13 na strane 803.
	Kompletný systém s elektródami DB-2201	Nad T5	Telová cievka	• Súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7 na strane 795. • Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 11 na strane 799.	• Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 15 na strane 806.
		T5 alebo nižšie			
	Kompletný systém s elektródami DB-2202	Nad T12			
		T12 alebo nižšie			

Poznámka: *Zhrnutie všetkých systémov DBS a ich podmienky rádiológie súvisiace s prostredím MR uvádza Príloha C.*

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 la utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzia je zastarela. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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).

sk

Opis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Systém so samostatnou elektródou

Súčasti spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 2. Súčasti spôsobilé na vyšetrenie, systém so samostatnou elektródou

Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Predĺženia elektródy	Žiadne
Stimulátor	Žiadny
Príslušenstvo	• Násada (násady) elektródy (nie je potrebné v prípade externalizovaných elektród) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C; náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501; a s elektródami DBS • Kryt(y) pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[4]) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívací návlek(y) (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C; náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501; a s elektródami DBS

sk

Nevedomá verzia. Nepoužívať.
Pasenusi versioon. Ärge kasutage.
Elavult verzió. Használata tilos.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Konfigurácia systému

Tabuľka 3. Konfigurácia systému so samostatnou elektródou	
Samostatná elektróda, plne implantovaná	• Systém DBS so samostatnou úplne implantovanou 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[5] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2). • Úplne implantovaná elektróda (neodkrytá). • Elektródy sú zakončené na proximálnych koncoch násadami elektródy a nadbytočná časť je zvinutá a implantovaná pod kožou na temene hlavy.[6] • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Nenašli sa 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 uvádza Tabuľka 2). • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Nenašli sa žiadne známky zalomenia elektród. • Nie sú prítomné žiadne predĺženia elektródy alebo stimulátor.

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

5 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

6 Systém prešiel hodnotením len s násadou elektródy. V prípade nepoužitia násady elektródy hrozí zvýšenie rizika opísaného v časti *„Bezpečnostné informácie“* v odseku *„Impedancie mimo rozsahu“* tejto príručky.

Kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 4. Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Predĺženia elektródy	• NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-55, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-95, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm • DB-3216-55, predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 55 cm • DB-3216-95, predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 95 cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Príslušenstvo	• Kryt(y) pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[7]) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívací návlek(y) (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C; náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501; a s elektródami DBS • Zástrčky portov ○ Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401; súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232; a v súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

sk

7 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 5. Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie	
Elektródy 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
Predĺženia elektródy 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
Adaptéry	• DB-9218-15, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm • DB-9218-55, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Príslušenstvo	• Zástrčky portu od spoločnosti Boston Scientific ○ Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 a súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Kryt (kryty) pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc ○ 924256

Nepoužívať. Ne uporabite. Älä käytä. Använd ej. Kullanmayın.

Súčasti čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 6. Súčasti čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie

Elektródy Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Elektródy 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
Predĺženia elektródy Boston Scientific	• NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-55, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-95, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Predĺženia elektródy 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
Adaptéry	• DB-9218-15, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm • DB-9218-55, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Príslušenstvo	• Kryt pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród Boston Scientific[8]) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc ○ 924256 • Prišívacie návleky Boston Scientific (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS • Zástrčky portu od spoločnosti Boston Scientific ○ Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401; súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232; a v súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB- 3128-95

sk

8 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 7. Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie	
Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Predĺženia elektródy	• NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200, implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov
Príslušenstvo	• Kryt(y) pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród[9]) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívací návlek(y) (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS • Zástrčky portov ○ Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a súprave IPG, DB-1200

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. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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

9 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus

Tabuľka 8. Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Genus

Konfigurácie kompletného systému DBS Vercise Genus	• Plne implantovaný kompletný systém DBS pozostáva z elektród(y), predĺženia (predĺžení) elektródy, stimulátora (stimulátorov) a krytu (krytov) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród[10] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4). • Stimulátory musia byť implantované pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy, ku ktorému je stimulátor pripojený. • Môžu byť implantované maximálne dva stimulátory (jeden na každú stranu tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda a predĺženie elektródy musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené. • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými 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. • Predĺženie (predĺženia) elektródy musí 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 sú implantované viac ako dva stimulátory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.*[11]
Programovanie kompletného systému DBS Vercise Genus	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.[12] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Uvedená verzia je zastaraná. Nepoužívať.
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.
Süresi dolmuş sürüm. Kullanmayın.

sk

10 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

11 Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

12 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus

Tabuľka 9. Konfigurácia zmiešaného systému DBS Vercise Genus

Konfigurácie zmiešaného systému DBS Vercise Genus	• Plne implantovaný zmiešaný systém DBS Vercise Genus sa skladá z elektród(y) Medtronic, predĺženia (predĺžení) elektródy Medtronic, adaptéra (adaptérov) Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora (stimulátorov) DBS Vercise Genus od spoločnosti Boston Scientific a krytu (krytov) pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5). • Stimulátory musia byť umiestnené pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a adaptér (adaptéry), ku ktorým je stimulátor pripojený. • Môžu byť implantované maximálne dva stimulátory (jeden na každú stranu tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda a predĺženie elektródy musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené. • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptéry 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 elektródy a adaptéra M8 sú spôsobilé na vyšetrenie okrem tých, ktoré obsahujú predĺženie elektródy Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).* ***Upozornenie:*** *Žiadny systém s otvoreným portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie. Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy Medtronic nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované viac ako dva stimulátory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55 alebo DB-3128-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.*[13]
Programovanie zmiešaného systému DBS Vercise Genus	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.[14] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Versão obsoleta. Não utilize.
Paseneviz. Ne uporabite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

13 Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

14 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Konfigurácia čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus

Tabuľka 10. Konfigurácia čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus

Konfigurácie čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus	• Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus je obojstranný systém s kombináciou elektród a predĺžení elektród od rôznych výrobcov pripojených k akýmkoľvek dvom stimulátorom DBS Vercise Genus od spoločnosti Boston Scientific. Plne implantovaný čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus sa skladá z: ○ elektródy Medtronic, predĺženia elektródy Medtronic, krytu pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc a adaptéra Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6), ○ elektródy od spoločnosti Boston Scientific, predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a krytu pre vŕtací otvor od spoločnosti Boston Scientific alebo alternatívny spôsob zabezpečenia elektródy od spoločnosti Boston Scientific[15] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6). • Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus je podmienečne kompatibilný s prostredím MR, ak sú implantované dva stimulátory (jeden na každej strane tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda, predĺženie elektródy a prípadne adaptér musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené. • Stimulátory musia byť umiestnené pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine. • Pacienti s implantovanými dvomi elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Predĺženie elektródy Medtronic musí byť pripojené priamo k adaptéru M8. • Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu. • Každý nepoužitý port predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific vyžaduje, aby bola do nepoužitého portu predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific zasunutá zástrčka portu od spoločnosti Boston Scientific, aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie. ***Poznámka:*** *Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore alebo predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.* ***Upozornenie:*** *Všetky kombinácie dĺžok elektródy, predĺženia elektródy a adaptéra M8 sú spôsobilé na vyšetrenie okrem tých, ktoré obsahujú predĺženie elektródy Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).* ***Upozornenie:*** *Žiadny systém s otvoreným portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie. Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy Medtronic nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované viac ako dva stimulátory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55 alebo DB-3128-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie.* ***Upozornenie:*** *Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.*[16]
Programovanie čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátoroch.[17] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Versión obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

16 Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

17 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia

Tabuľka 11. Konfigurácia kompletného systému DBS Vercise Gevia

Konfigurácie kompletného systému DBS Vercise Gevia	• Plne implantovaný kompletný systém DBS pozostáva z elektród(y), predĺženia (predĺžení) elektródy, stimulátora a krytu (krytov) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród[18] (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7). • Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy, ku ktorému je pripojený. • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými 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. • Na vyšetrenie sú spôsobilé iba konfigurácie systému používajúce elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺženiami elektródy NM-3138-55. ***Poznámka:*** *Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.* ***Upozornenie:*** *Stimulátor DBS Vercise Gevia nie je spôsobilý na vyšetrenie, 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:*** *Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.*[19]
Programovanie kompletného systému DBS Vercise Gevia	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.[20] • Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

Outdated 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. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão 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

18 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

19 Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

20 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Vyšetrenie MR – systém so samostatnou elektródou

Testovanie preukázalo, že systém so samostatnou elektródou od spoločnosti Boston Scientific je podmienečne kompatibilný s prostredím MR. Definícia systému so samostatnou elektródou je uvedená v časti *„Opis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky.

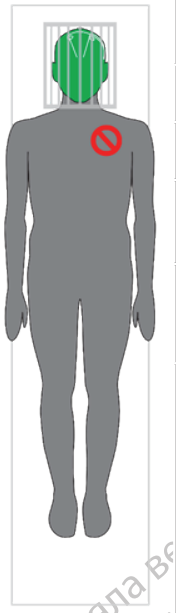
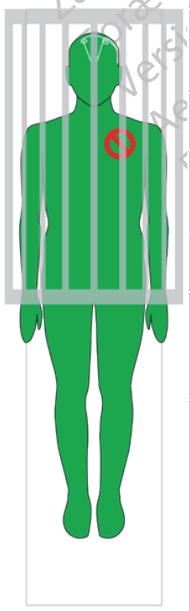
Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov na podstúpenie vyšetrenia MR, ktorý môže použiť lekár na overenie, že pacient s implantovaným systémom DBS spĺňa podmienky na vyšetrenie MR, ako sú opísané v tejto príručke. Kontrolný zoznam s podmienkami pred vyšetrením MR slúžiaci na zistenie splnenia podmienok na vyšetrenie MR, nájdete v časti Príloha B. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientovi s implantovaným systémom so samostatnou elektródou, ktorý spĺňa podmienky uvedené tu: Tabuľka 12.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

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.

Tabuľka 12. Podmienky vyšetrenia MR pre plne implantované alebo externalizované samostatné 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, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 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 (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)). • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
	Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)
	Maximum B1+rms	2,0 µT
	Maximálna SAR[21] (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg
	Programovanie systému	nerelevantné
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	Uvádza Tabuľka 2 na strane 790.
	Konfigurácia systému	Uvádza Tabuľka 3 na strane 791.
	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 vyšetrenia 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 MR, pozri Tabuľka 12.*

Poznámka: *Ikona ⃠ označuje, že stimulátor nemôže byť implantovaný, ak sa použijú podmienky vyšetrenia MR, ktoré uvádza Tabuľka 12.*

sk

21 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Vyšetrenie kompletného systému, zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému

Testovanie preukázalo, že kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus a kompletný systém DBS Vercise Gevia sú podmienečne kompatibilné s prostredím MR. Definíciu kompletného systému, zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému uvádza časť *„Opis systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR“* tejto príručky.

Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov na podstúpenie vyšetrenia MR, ktorý môže použiť lekár na overenie, že pacient s implantovaným systémom 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 v časti Príloha B. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádzajú Tabuľka 13, Tabuľka 14, Tabuľka 15 alebo Tabuľka 16.

Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím hlavovej vysielacej cievky

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti.

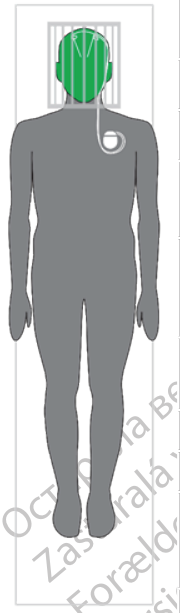
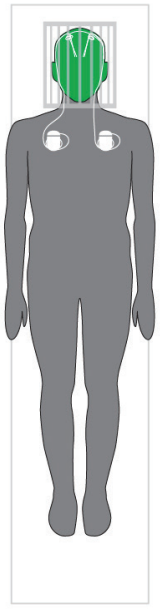
Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 13.

Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην 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.

Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus, kompletný systém DBS Vercise Gevia

Tabuľka 13. Podmienky vyšetrenia hlavy s kompletným systémom DBS Vercise Genus, zmiešaným systémom DBS Vercise Genus, čiastočne zmiešaným systémom DBS Vercise Genus alebo kompletným systémom DBS Vercise Gevia použitím hlavovej vysielacej cievky

Hlavová cievka  **alebo** **Duálna hlavová cievka IPG** 	**Podmienečne kompatibilné s prostredím MR**	Áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 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)) • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka
	Zóna vyšetrenia	Hlava
	Maximum B1+rms	2,0 µT
	Maximálna SAR[22] (ak B1+rms nie je k dispozícii)	• 0,2 W/kg pre kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus • 0,1 W/kg pre kompletný systém DBS Vercise Gevia
	Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore (stimulátoroch).[23] • 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 792. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 5 na strane 793. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 6 na strane 794. • Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Gevia uvádza Tabuľka 7 na strane 795.
	Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 8 na strane 796. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 9 na strane 797. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 10 na strane 798. • Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Gevia uvádza Tabuľka 11 na strane 799.
	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 vyšetrenia 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 MR, pozri Tabuľka 13.*

Poznámka: *Kompletný systém DBS Vercise Gevia nie je spôsobilý na konfiguráciu s viac ako jedným implantovaným stimulátorom.*

22 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

23 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Vyšetrenie s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím telovej vysielacej cievky

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti.

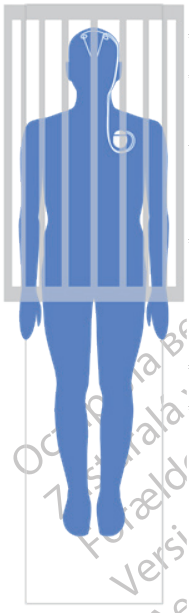
Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza buď Tabuľka 14, alebo Tabuľka 15.

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, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus

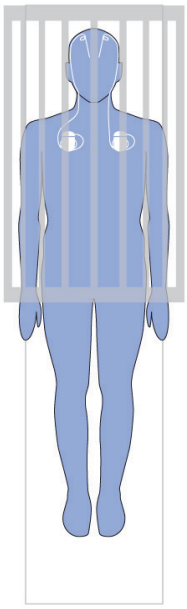
Tabuľka 14. Podmienky vyšetrenia s kompletným systémom DBS Vercise Genus, zmiešaným systémom DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaným systémom DBS Vercise Genus použitím telovej vysielacej cievky

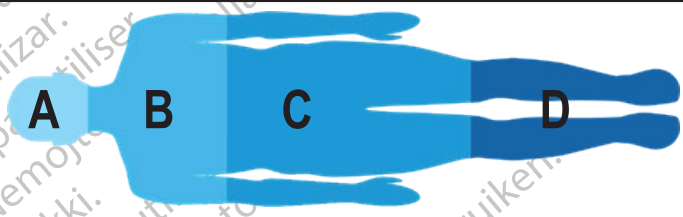


Telová cievka

alebo

duálna telová cievka IPG



Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno
Intenzita statického magnetu	1,5 T
Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
Prevádzkový režim	Štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 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 (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)) • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka
Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)
Maximum B1+rms na zónu	

Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie	Ohnisko skenovania C3 až T10	Ohnisko skenovania T11 až po femur	Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Štandardný režim

Maximálna SAR na zónu[24] (ak B1+rms nie je k dispozícii)	

Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Štandardný režim

Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore (stimulátoroch).[25] • 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 792. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 5 na strane 793. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 6 na strane 794.
Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 8 na strane 796. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 9 na strane 797. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 10 na strane 798.
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 vyšetrenia 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 14.*

24 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

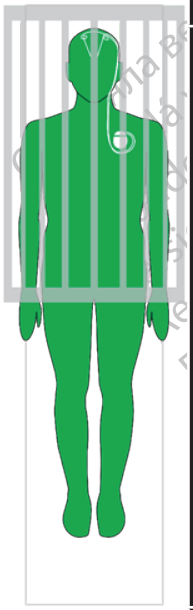
25 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

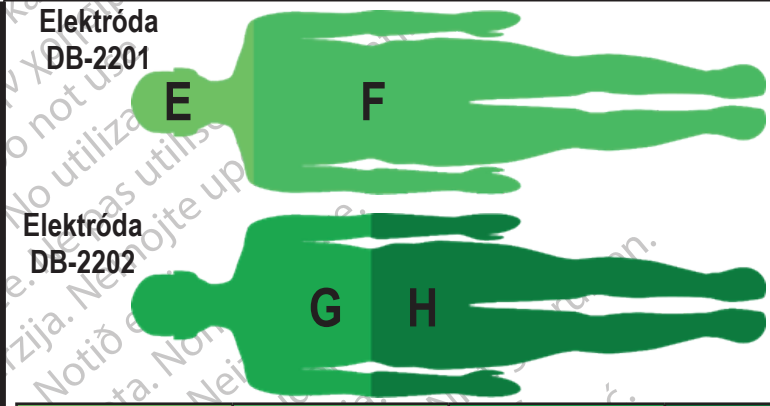
sk

Kompletný systém DBS Vercise Gevia

Tabuľka 15. Podmienky vyšetrenia s kompletným systémom DBS Vercise Gevia 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, skener s intenzitou poľa 1,5 T
Prevádzkový režim	Štandardný
Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 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 (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)) • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka
Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)
Maximum B1+rms na zónu a elektródu	

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**

Maximálna SAR[26] (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg
Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.[27] • Stimulátor musí byť pred vyšetrením úplne nabitý.
Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	Pozri Tabuľka 7 na strane 795.
Konfigurácia systému	Pozri Tabuľka 11 na strane 799.
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 vyšetrenia 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 MR, pozri Tabuľka 15.*

26 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

27 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

sk

Vyšetrenie dolných končatín s kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti. Vysielacie cievky pre dolné končatiny alebo vysielacie/prijímacie cievky pre dolné končatiny sa nemôžu umiestňovať priamo nad implantovaný systém.

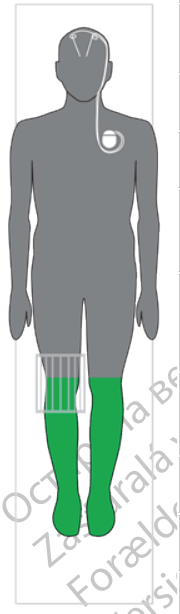
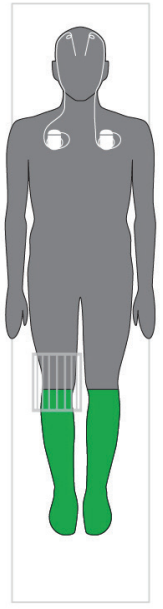
Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 16.

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, čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus

Tabuľka 16. Podmienky vyšetrenia dolných končatín s kompletným systémom DBS Vercise Genus, zmiešaným systémom DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaným systémom DBS Vercise Genus použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

Cievka pre dolné končatiny  alebo **duálna cievka IPG pre dolné končatiny** 	**Podmienečne kompatibilné s prostredím MR**	Áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 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 zobrazovanie na základe protónov vodíka
	Zóna vyšetrenia	Dolné končatiny (koleno a nižšie)
	Maximum B1+rms	Štandardný režim
	Maximálna SAR[28] (ak B1+rms nie je k dispozícii)	Štandardný režim
	Programovanie systému	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.[29] • 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 792. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 5 na strane 793. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 6 na strane 794.
	Konfigurácia systému	• Informácie o kompletnom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 8 na strane 796. • Informácie o zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 9 na strane 797. • Informácie o čiastočne zmiešanom systéme DBS Vercise Genus uvádza Tabuľka 10 na strane 798.
	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 vyšetrenia 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 MR, pozri Tabuľka 16.*

28 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

29 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

Kontrola po vyšetrení MR

Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samostatnou elektródou

Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti *„Bezpečnostné informácie“* v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ tejto príručky. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na lekára pacienta a spoločnosť Boston Scientific.

Kontrola po vyšetrení MR pre kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém

1. Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti *„Bezpečnostné informácie“* v odseku *„Potenciálne interakcie s prostredím MR.“* tejto príručky. 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 MR na stimulátore. Ďalšie informácie nájdete v časti *„Režim MR na diaľkovom ovládači“* tejto príručky.

   Poznámka: *Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastavení programu, ktoré bolo nastavené pred zapnutím režimu MR. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR zapnutá, po vypnutí režimu MR sa stimulácia znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR vypnutá, pri vypnutí režimu MR zostane stimulácia vypnutá.*

   Poznámка: *Pacienti s dvomi implantovanými stimulátormi musia vypnúť režim MR na každom stimulátore.*

3. Ak sa stimulátor nezapne alebo sa na diaľkovom ovládači zobrazia akékoľvek chybové hlásenia, poučte pacienta, aby sa obrátil na lekára, ktorý zodpovedá za spravovanie pacientovho systému DBS, alebo na spoločnosť Boston Scientific.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Utgått version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne nota.
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.

sk

Režim MR na diaľkovom ovládači

Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacienta s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom alebo čiastočne zmiešaným systémom musí byť režim MR zapnutý na stimulátore pomocou diaľkového ovládača pacienta.

- Súčasti kompletného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4.
- Súčasti zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5.
- Súčasti čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6.
- Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7.

Po ukončení vyšetrenia MR vypnite režim MR. Nenechávajte stimulátor v režime MR dlhšie, ako je potrebné na uskutočnenie vyšetrenia MR. V prípade pacientov s konfiguráciami, ktoré zahŕňajú dva stimulátory, sa uistite, že je režim MR na oboch stimulátoroch zapnutý a potom vypnutý.

Nasledujúce systémy nevyžadujú, aby bol režim MR zapnutý prostredníctvom diaľkového ovládača pacienta:

- systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou,
- systém so samostatnou externalizovanou elektródou.

Zapnutie režimu MR

Keď je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, ktorý je podmienečne kompatibilný s prostredím MR, ikona **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR) sa zobrazí na obrazovke **System Settings** (Nastavenia systému). Diaľkový ovládač sa musí použiť na zapnutie režimu MR na stimulátore pred uskutočnením vyšetrenia pacienta pomocou MR. Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne.

Varovanie: *Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. 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 MR:

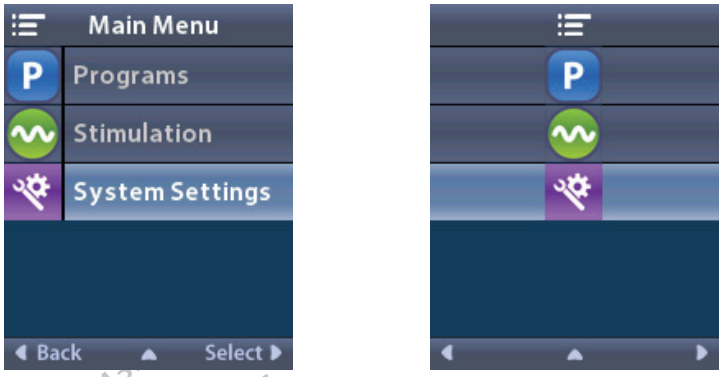
1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odomknutia** na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí obrazovka **Home** (Domov).



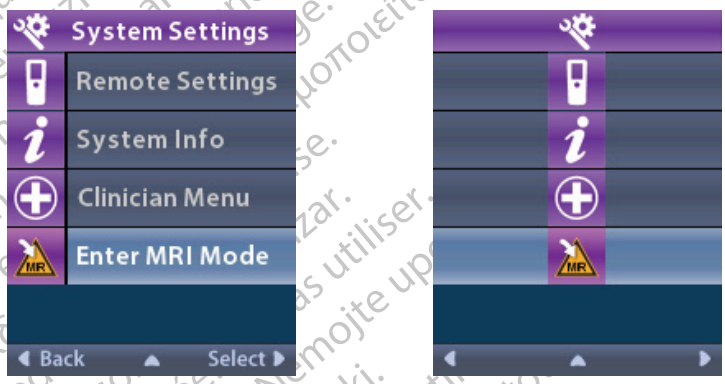
Poznámka: *Na diaľkovom ovládači sa môže zobrazovať buď obrazovka s textom v jednom z ponúkaných jazykov, alebo obrazovka s ikonami.*

3. Stlačením tlačidla so **šípkou doprava** prejdite do **hlavnej ponuky.**

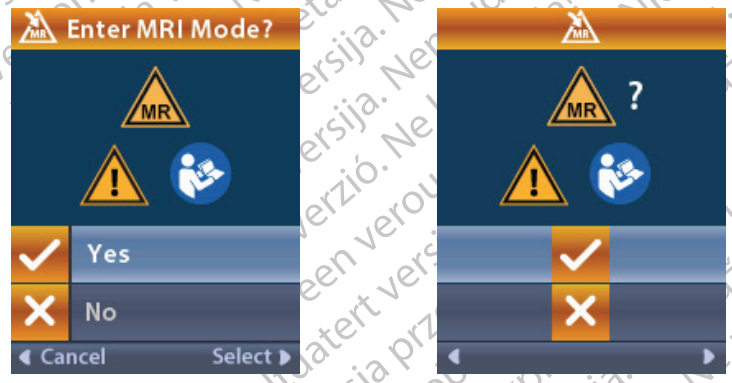
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).



5. Vyberte položku **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR).

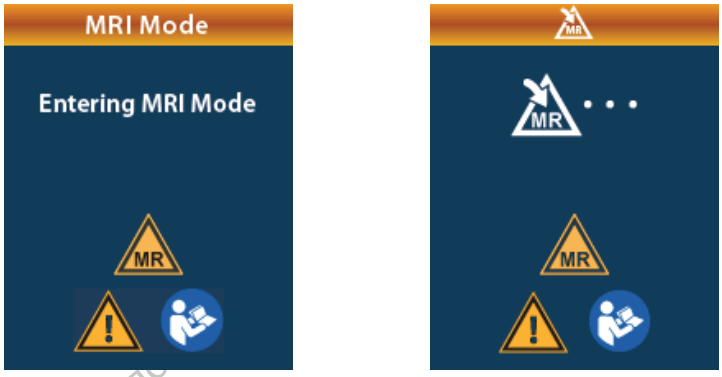


6. Výberom možnosti **Yes** (Áno) zapnete režim MR alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušíte činnosť.

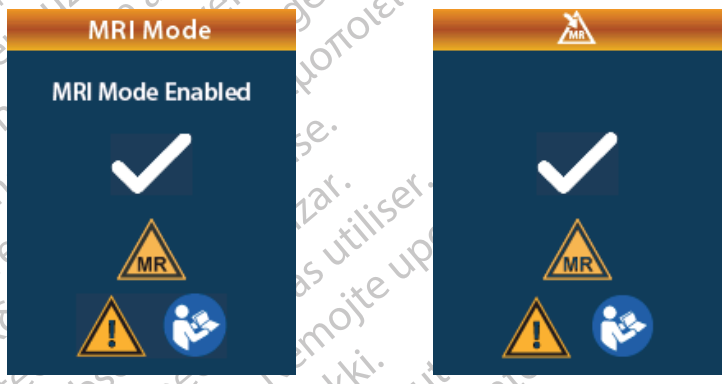


Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden Sie die Verwendung. Aegunud versioon. Vältige kasutamist. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Avoid use. Versión obsoleta. Evite su uso. Version périmée. Éviter toute utilisation. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Notlo elekki. Neizmantot. Nieaktualna wersja. 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. Systém pred zapnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.



8. Zapnutím režimu MR sa vypne stimulácia a zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MR Mode Enabled** (Režim MR zapnutý).



9. Keď je režim MR zapnutý, na obrazovke **Home** (Domov) na diaľkovom ovládači sa zobrazí symbol **podmienečnej kompatibility s prostredím MR** MR. Pred uskutočnením vyšetrenia pacienta pomocou MR sa vždy presvedčte, že na obrazovke **Home** (Domov) diaľkového ovládača je zobrazený symbol **podmienečnej kompatibility s prostredím MR** MR.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη 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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. 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.

sk

Vypnutie režimu MR

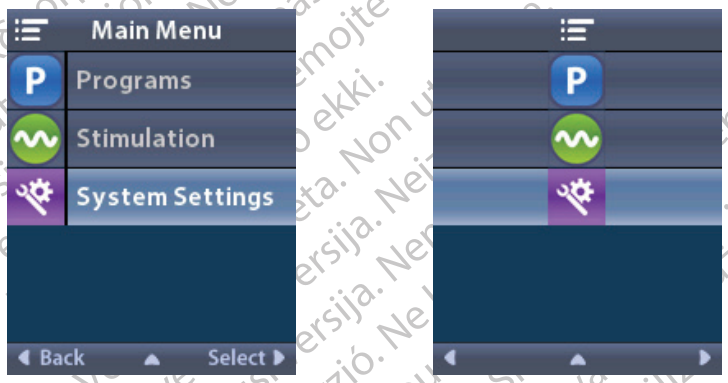
Po skončení vyšetrenia MR je nutné použiť diaľkový ovládač na vypnutie režimu MR.

Vypnutie režimu MR:

1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odomknutia** na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí obrazovka **Home** (Domov).



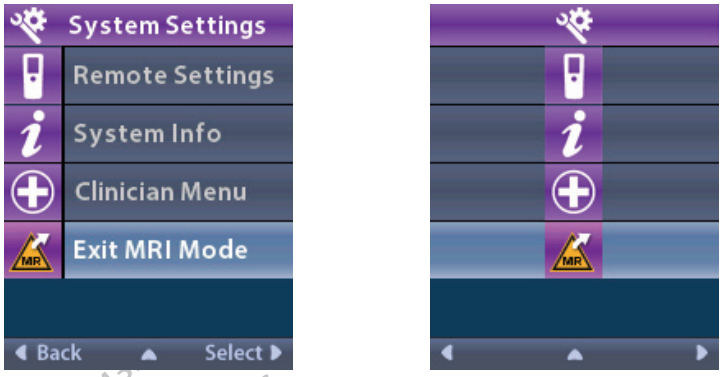
3. Stlačením tlačidla so **šípkou doprava** prejdite do **hlavnej ponuky.**
4. Vyberte položku **System Settings** (Nastavenia systému).



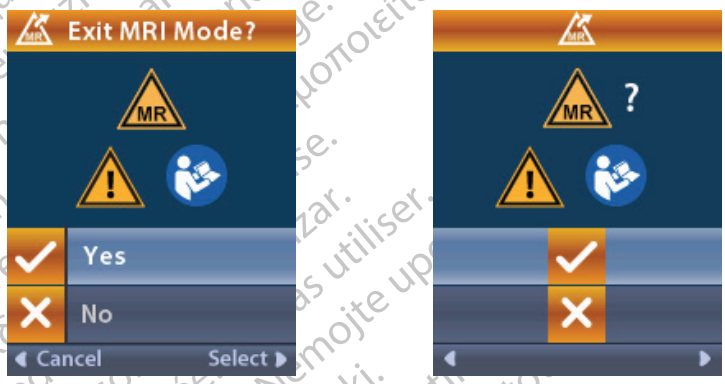
Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Version utgått. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Nova verzija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná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

sk

5. Vyberte položku **Exit MR Mode** (Ukončiť režim MR).



6. Výberom možnosti **Yes** (Áno) ukončíte režim MR alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušíte činnosť.

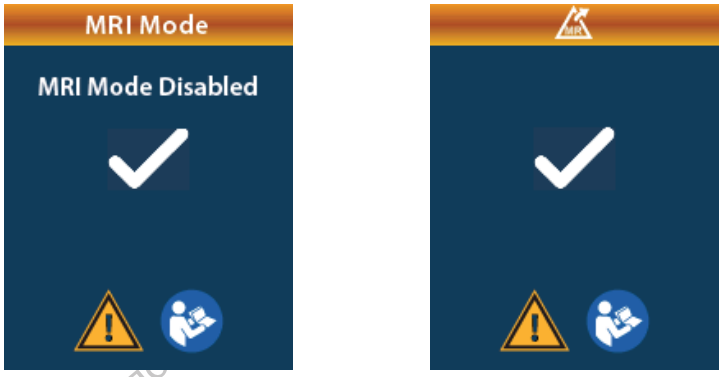


7. Stimulátor pred vypnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.



sk

8. Ak je režim MR vypnutý, zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MR Mode Disabled** (Režim MR vypnutý).



Poznámka: *Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastaveniach programu, ktoré boli nastavené pred zapnutím režimu MR. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR zapnutá, po vypnutí režimu MR sa stimulácia znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR vypnutá, pri vypnutí režimu MR zostane stimulácia vypnutá.*

9. Po vypnutí režimu MR sa na obrazovke **Home** (Domov) diaľkového ovládača nebude zobrazovať symbol **podmienečnej kompatibility 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. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

Chybové obrazovky režimu MR

Systém pred zapnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol. Tieto kontroly sa uskutočnia po výbere možnosti  **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR) z ponuky  **System Settings** (Nastavenia systému). Na diaľkovom ovládači sa zobrazia chybové obrazovky v nasledujúcих prípadoch:

- batéria stimulátora je slabá,
- kontrola impedancie zistí neobvyklú situáciu,
- 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.
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.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Pred zapnutím režimu MR musí byť batéria stimulátora úplne nabitá. Ak batéria stimulátora nie je úplne nabitá, na diaľkovom ovládači sa zobrazí jedno z nasledujúcich hlásení vyzývajúce pacienta na nabitie stimulátora pred zapnutím režimu MR.



Varovanie: *Pred vykonaním vyšetrenia pacienta pomocou MR sa vždy uistite, že batéria stimulátora je úplne nabitá.*

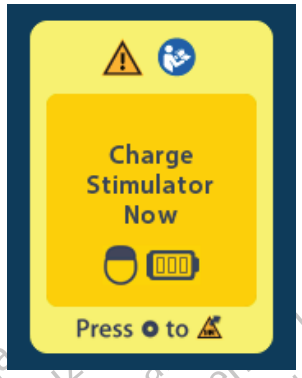
1. Stlačením tlačidla zrušíte chybové hlásenie a vrátite sa na obrazovku **Home** (Domov) diaľkového ovládača.
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Po úplnom nabití stimulátora zapnite režim MR.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Notió ekki. Nieaktualna wersja. Neizmantojiet novecojušu versiju. Nepoužívajte zastaranú verziu. Utdatert versjon. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Ne utilisez pas une version périmée. Non utilizzare una versione obsoleta. Niet gebruiken. Nepoužívať. Ne utiliza. Älä käytä. Ne uporabite. Не използвайте.

sk

Obrazovka Charge Stimulator Now or Disable MR Mode (Ihneď nabite stimulátor alebo vypnite režim MR) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MR zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod odporúčanú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie vyzývajúce pacienta, aby nabil stimulátor.





Nabitie stimulátora bez vypnutia režimu MR:

1. Nestláčajte tlačidlo .
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bolo zrušené chybové hlásenie na diaľkovom ovládači.
4. Prejdite na obrazovku **Home** (Domov) diaľkového ovládača stlačením tlačidla na bočnom paneli diaľkového ovládača a skontrolujte, či sa symbol **podmienečnej kompatibility s prostredím MR** zobrazuje na obrazovke **Home** (Domov).

Pacient môže tiež vypnúť režim MR pred nabitím stimulátora:

1. Stlačením tlačidla vypnite režim MR.
2. Vyzvite pacienta, aby úplne nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bolo zrušené chybové hlásenie na diaľkovom ovládači.
4. Zapnite režim MR podľa pokynov uvedených v časti „*Zapnutie režimu MR*“ tejto príručky.

Varovanie: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Na stimulátore, u ktorého sa aktivoval Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol Koniec životnosti (EOS), nie je možné zapnúť režim MR. Režim MR sa nebude dať zapnúť. Na diaľkovom ovládači sa zobrazia správy „Cannot enter MR Mode“ (Nie je možné zapnúť režim MR) a následne „Stimulator Battery Low“ (Batéria stimulátora slabá).

Varovanie: *Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.*



Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
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.

Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MR zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod prahovú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie informujúce pacienta, že sa na stimulátore aktivoval Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo že simulátor dosiahol Koniec životnosti (EOS).

Pacient môže vypnúť režim MR:

1. Stlačením tlačidla  vypnite režim MR.









2. Skontrolujte, či sa na diaľkovom ovládači stále zobrazuje chybové hlásenie týkajúce sa batérie stimulátora

Varovanie: *Diaľkový ovládač je nekompatibilný s prostredím MR a nesmie sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Varovanie: *Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Zastaraná verzia. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Pasenusi versija. Elavanenud versioon. 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 (Impedancie mimo rozsahu)

Pred zapnutím režimu MR musia byť hodnoty impedancie v prijateľnom rozsahu. Po výbere režimu MR systém automaticky spustí kontrolu impedancie. Ak sa akékoľvek hodnoty impedancie nenachádzajú v prijateľnom rozsahu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí chybové hlásenie.

V prípade zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému sa očakáva varovanie „Impedances out of range“ (Impedancia mimo rozsahu) (pozri poznámku nižšie) a systém je stále spôsobilý na vyšetrenie. V prípade systému so zástrčkou portu sa očakáva varovanie „Impedances out of range“ (Impedancia mimo rozsahu) (pozri poznámku nižšie) a systém môže byť spôsobilý na vyšetrenie. V uvedených tabuľkách skontrolujte, že konkrétna konfigurácia je spôsobilá na vyšetrenie (Tabuľka 8 ,Tabuľka 9, Tabuľka 10 alebo Tabuľka 11). V týchto konfiguráciách môžete pred zapnutím režimu MR spustiť kontrolu impedancie na diaľkovom ovládači, aby ste určili hodnoty impedancie každého kontaktu na elektróde a overili konfiguráciu *„Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)“*. Pokyny tykajúce sa kontroly hodnôt impedancie pomocou diaľkového ovládača sú uvedené v časti tejto príručky. Môžete uviesť systém do režimu MR a systém bude spôsobilý na vyšetrenie, ak budú splnené všetky ostatné podmienky vyšetrenia.

Poznámka: *V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus budú hodnoty impedancie pre kontakty 5, 6, 7 a 8 každého portu stimulátora mimo rozsahu (vysoké) a na diaľkovom ovládači sa zobrazí varovanie „Impedances out of range“ (Impedancia mimo rozsahu). To sa dá pri tejto konfigurácii očakávať, pretože elektródy Medtronic majú iba 4 kontakty.*

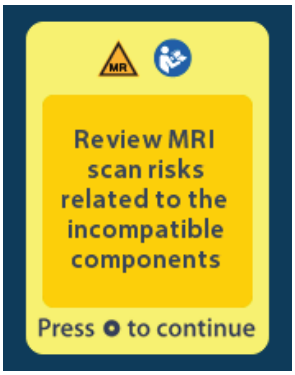
Poznámka: *V prípade systému so zástrčkou portu v porte (portoch) stimulátora alebo v porte predĺženia elektródy budú hodnoty impedancie merané na kontaktoch v porte so zástrčkou portu mimo rozsahu (vysoké). V uvedených tabuľkách skontrolujte, že konkrétna konfigurácia je spôsobilá na vyšetrenie (Tabuľka 8, Tabuľka 9, Tabuľka 10 alebo Tabuľka 11).*





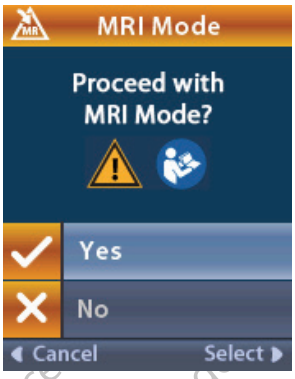
1. Pokračujte stlačením tlačidla .

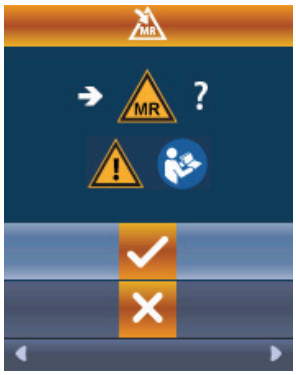
2. Na diaľkovom ovládači sa zobrazí nové hlásenie vyzývajúce používateľa, aby skontroloval riziká vyšetrenia MR súvisiace s abnormálnymi hodnotami impedancie. Než budete pokračovať, prečítajte si časť *„Impedancie mimo rozsahu“*, oddiel *„Bezpečnostné informácie“* v tejto príručke. Pokračujte stlačením tlačidla .





3. Výberom možnosti **Yes** (Áno) pokračujte v zapínaní režimu MR alebo výberom možnosti **No** (Nie) zrušte činnosť.



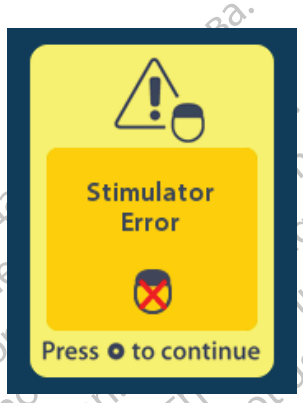


Varovanie: *V prípade, že hodnoty impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, vyšetrenie MR sa neodporúča. Výnimkou je vyšetrenie so zmiešaným systémom DBS Vercise Genus alebo s čiastočne zmiešaným systémom DBS Vercise Genus, keď sú kontakty 5, 6, 7 a 8 pre elektródy Medtronic spôsobilé na vyšetrenie mimo rozsahu. V prípade, že hodnoty impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, vyšetrenie MR sa neodporúča. Výnimkou je vyšetrenie so systémom so zástrčkou portu v porte (portoch) stimulátora alebo portom predĺženia elektródy, keď sú všetky kontakty v porte so zástrčkou mimo rozsahu. Vyššie alebo nižšie hodnoty impedancie ako štandardné môžu naznačovať narušenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Vyšetrenie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti „Bezpečnostné informácie“, odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ v tejto príručke.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)

Ak kontrola systému zlyhá z dôvodu chyby stimulátora, režim MR sa nezapne a na diaľkovom ovládači sa zobrazí obrazovka **Stimulator Error** (Chyba stimulátora). Táto obrazovka sa môže zobraziť, keď sa vyskytne chyba v komunikácii medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom. Stlačením tlačidla potvrďte hlásenie a znovu sa pokúste o zapnutie režimu MR. Ak sa táto chybová obrazovka ihneď znovu zobrazí, neuskutočňujte vyšetrenie MR a vyzvite pacienta, aby kontaktoval lekára, ktorý zodpovedá za spravovanie pacientovho 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.

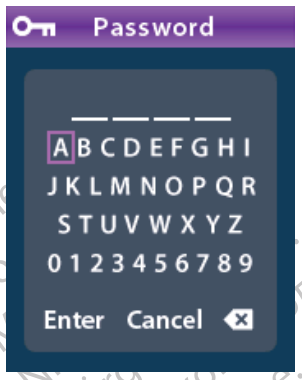
sk

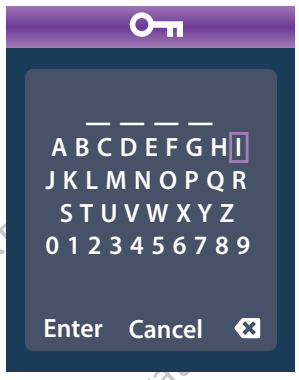
Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)

Ponuka **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára) umožňuje kontrolu hodnôt impedancie. Aby ste mohli otvoriť ponuku **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 obrazovka **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára).





Poznámka: *Ak nie je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, možnosť (Vyhľadávanie stimulátora) sa zobrazí v ponuke Clinician Menu (Ponuka pre lekára) namiesto možnosti Clear Link (Vymazať prepojenie).*

Оставяща версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

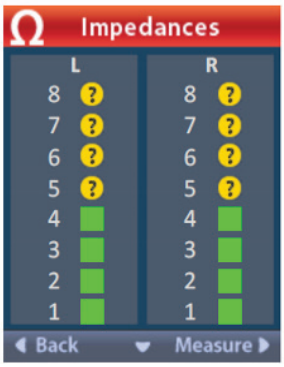
Hodnoty impedancie

Na kontrolu hodnôt impedancií môžete použiť diaľkový ovládač.

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 alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus sa očakáva, že kontakty 5 až 8 pre každú implantovanú elektródu budú mimo rozsahu, pretože elektródy Medtronic majú 4 kontakty (pozri obrázok nižšie).*



Po zmeraní impendancie zhodnotí zariadenie impedancie medzi kontaktom a puzdrom (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 ohmov až 8 000 ohmov).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Αεμμπιδατερσιοον. Άργε κασ
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No la utiliz
Version périmée. Ne pas utilis
Zastarjela verzija. Nemojte upotre
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 (len 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 poľa 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 poľa 1,5 T.

Čas aktívneho vyšetrenia: Neprekračujte kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) 30 minút na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej. Prekročenie času aktívneho vyšetrenia zvýši riziko zahrievania tkaniva.

Prevádzkový režim skenera MR: Použite požadovaný limit B1+rms (alebo SAR) v štandardnom prevádzkovom režime. Neuskutočňujte žiadne vyšetrenia MR v prevádzkových režimoch s kontrolou prvej a druhej úrovne. Mohlo by sa zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti *„Potenciálne interakcie s prostredím MR.“*

Režim MR: Pred uskutočnením vyšetrenia MR je nutné zapnúť režim MR na stimulátore. Uskutočnenie vyšetrenia MR bez zapnutia režimu MR môže spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu, poškodenie stimulátora a poranenie pacienta.

Impedancie mimo rozsahu: Vyššie alebo nižšie hodnoty impedancie ako štandardné môžu naznačovať narušenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Vyšetrenie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti *„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 opísaných v tejto príručke minimalizujete potenciálne interakcie uvedené v tejto časti.

- **Zahrievanie** – rádiofrekvenčné 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, nepohodlie, bolesť, 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 v 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, edém, popáleniny, poškodenie nervu, mozgové príhody, kóma, parézy alebo smrť.

Gradientné systémy: Nepoužívajte gradientné systémy generujúce frekvenciu 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 telesná teplota spolu so zahrievaním tkaniva spôsobená vyšetrením MR zvyšuje riziko nadmerného zahrievania tkaniva, ktoré môže viesť k jeho poškodeniu.

Nepoužívajte prikrývky: Neprikrývajte pacientov prikrývkami ani vyhrievanou prikrývkou. Prikrývky zvyšujú telesnú teplotu pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môže 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). Vyšetrenie 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 (napr. nabíjačka, diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, káble pre operačné sály, programátor pre lekára, párovací magnet, programovacie pero a príslušenstvo) 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 zaistiť dodržanie všetkých postupov uvedených v tejto príručke a tiež zaistiť, aby sa parametre vyšetrenia MR pri predbežnom vyšetrení a pri samotnom vyšetrení MR nachádzali v rámci odporúčaných nastavení uvedených v tejto príručke.

Bezpečnostné opatrenia

Explantácia predĺžení a stimulátorov, ktoré sú podmienečne nekompatibilné s prostredím MR, na vyšetrenie MR : Tabuľka 2 Plne implantovaný systém samostatnej elektródy, podmienečne kompatibilný s prostredím MR, pozostáva zo systému nasadených elektród, ktorý tvoria elektródy, násady elektródy a kryty pre vŕtacie otvory, pozri . 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(y) DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá platnička Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systému od spoločnosti Boston Scientific opísaného v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Artefakty snímky

Artefakty a skreslenia môžu byť na snímke MR spôsobené akýmikoľvek súčasťami systému DBS. Používatelia musia pri výbere zobrazovacích parametrov alebo interpretácii snímok MR brať túto skutočnosť do úvahy. Starostlivý výber parametrov pulznej sekvencie a umiestnenia zobrazovacej roviny môže minimalizovať artefakty na snímke MR. Hoci minimalizáciu skreslenia snímky 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, ak 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, ak je to možné.

Contraindicated version. Do not use.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foutief verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim[30]

Niektoré pulzné sekvencie môžu prekročiť limity bezpečnosti pre implantovaný systém DBS od spoločnosti Boston Scientific. Uvedené pokyny umožnia dosiahnutie nižších úrovní parametrov B1+rms alebo SAR. V prípade dosiahnutia prijateľnej úrovne parametrov B1+rms alebo SAR pred dokončením kompletného pracovného postupu nie je potrebná žiadna ďalšia úprava parametrov. Ak je možné nastaviť alebo overiť parameter B1+rms na skeneri, pravdepodobne to bude predstavovať lepšiu možnosť než nastavovanie alebo overovanie parametra SAR, pretože parameter B1+rms je zvyčajne menej obmedzujúci a presnejší.

Po optimalizácii sekvencie s cieľom znížiť parameter B1+rms môžete parametre sekvencie lokálne uložiť a jednoducho ich neskôr použiť pri iných pacientoch s podobnými implantátmi.

Poznámka: *Niektoré skenery poskytujú používateľovi pri zmene parametrov sekvencie aktualizovaný odhad parametrov B1+rms alebo SAR. V prípade, že skener túto informáciu neponúka v reálnom čase, jednou možnosťou je spustenie vyšetrenia vždy po zmene parametra. V čase zapnutia sekvencie musí skener poskytnúť novú, upravenú úroveň parametrov B1+rms alebo SAR s vybranými parametrami.*

Poznámka: *Úprava limitov RF pod štandardný režim podľa nasledujúcich navrhovaných úprav môže obmedziť dostupnosť niektorých postupov MR.*

- Ak skener ponúka možnosť „implant option“ (možnosť implantátu), túto možnosť je možné použiť na zadanie podmienok vyšetrenia.
- 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 rádiofrekvenčného 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 snímky.
- Ak možnosť „Low SAR“ (Nízke SAR) nie je k dispozícii alebo ak úrovne parametrov B1+rms alebo SAR stále prekračujú limity výrobcu po nastavení typu rádiofrekvenčného 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 ich aplikovať spoločne na dosiahnutie dobrého kompromisu.
    - Zvýšenie TR. V niektorých prípadoch môže stačiť zvýšenie o 20 %, napr. z 2 500 ms na 3 000 ms, v prípade potreby je však možné zvýšenie aj o 100 % napr. z 550 ms na 1 100 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, ak nie je prijateľný dlhší čas vyšetrenia.
    - Zníženie počtu rezov.
- V prípade, že úrovne parametrov B1+rms alebo SAR naďalej prekračujú limit pre implantovaný systém, stále je možné dosiahnuť zníženie RF, a to nasledujúcim spôsobom:
    - Znížením uhla preklopenia (alfa), znížením uhla preklopenia zmeny vyhľadávania ohniska alebo použitím nižšieho počtu pásov rádiofrekvenčného prenikania.
    - Znížením počtu odoziev (dĺžka odozvy/turbo faktor/krátky faktor).

Ostatní verze. Na používání
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aldasud versioon. Ärge kasutage.
Ultimo Soo. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Obsolete version. Do not use.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 Literatúra

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

Faulkner W. “New MR 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 MR 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	☐
Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus	☐
Kompletný systém DBS Vercise Gevia	☐

B. Súčasti systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	**Čísla modelov**	**Spôsobilosť na vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR**					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	**Systém so samostatnou externalizovanou elektródou**	**Kompletný systém DBS Vercise Genus**	**Zmiešaný systém DBS Vercise Genus**	**Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus**	**Kompletný systém DBS Vercise Gevia**
Elektródy: Štandardné elektródy – DB-2201							
Elektróda, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
Elektróda, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
Elektródy: Smerové elektródy – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Ikke-aktuel version. Må ikke anvendes. Ärgedakasutage. 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. Novecējusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Utdaterad version. Ska inte användas. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastarala verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Súčasť	Čísla modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Elektródy: Elektródy Medtronic							
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm	3387-28	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
	3387S-28	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm	3387-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
	3387S-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm	3389-28	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
	3389S-28	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm	3389-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
	3389S-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženia elektródy							
Predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm	NM-3138-55	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	☐	☐
Predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm	DB-3128-55	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	☐	Nere-levantné

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. 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. Novoecusvertie. 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 utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Súčasť	Čísla modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia
Predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm	DB-3128-95	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 55 cm	DB-3216-55	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 95 cm	DB-3216-95	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Predĺženia elektródy Medtronic							
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37085-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37085-60	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37085-95	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37086-40	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37086-60	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37086-95	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Adaptéry							
8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm	DB-9218-15	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm	DB-9218-55	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Stimulátory							
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov	DB-1200	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov	DB-1408	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné

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!
Novecināsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Naudoti draudžiama.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Varhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

sk

Súčasť	Čísla modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov	DB-1416	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov	DB-1432	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov	DB-1216	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov	DB-1232	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Upevnenie a príslušenstvo							
Kryt pre vŕtací otvor SureTek	Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐
Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc	924256	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
Násada elektródy	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C; náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501; a s elektródami DBS (pozri vyššie).	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Silikónové prišívacie návleky	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS (pozri vyššie).	☐	☐	☐	Nere-levantné	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltet übernommen. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinta versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Súčasť	Čísla modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienečne kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém DBS Vercise Genus	Zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus	Kompletný systém DBS Vercise Gevia
Silikónové prišívacie návleky	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501, a s elektródami DBS (pozri vyššie).	☐	☐	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a súprave IPG, DB-1200.	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401; súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232; a súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB-3128-95.	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401; súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232; a súpravách predĺženia elektródy, DB-3216-55, DB-3216-95.	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné
Iné (Zoznam iných implantovaných súčastí) ***Poznámka:*** *Ak má pacient implantované ďalšie zdravotnícke implantáty od iného výrobcu, pred rozhodnutím o spôsobilosti na vyšetrenie MR si preštudujte aj pokyny od výrobcu.*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version utgången. Ärge kasutage.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarjela. 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.

sk

C. Konfigurácia implantátu DBS a celistvosť systému (začiarknite všetky možnosti, ktoré platia pre systém so samostatnou elektródou, kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém)

Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie 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 úplne implantované pod kožou na temene hlavy.	☐	Elektródy NIE SÚ plne implantované pod kožou na temene hlavy.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród.	☐	Známky zalomenia elektród.

Systém so samostatnou externalizovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie 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.

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Kompletný systém DBS Vercise Genus, zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine.	☐	Stimulátor NIE JE implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) ANI v brušnej dutine.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	Stimulátor musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a prípadne adaptér (adaptéry), ku ktorému je pripojený.	☐	Stimulátor nie je implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy a prípadne adaptér (adaptéry), ku ktorému je pripojený.
☐	Pri bilaterálnej implantácii kompletného systému DBS Vercise Genus, 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 kompletného systému DBS Vercise Genus, 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.
☐	Pri bilaterálnej implantácii zmiešaného systému DBS Vercise Genus, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptéry pripojené k jednému stimulátoru, sú obe predĺženia elektródy a adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii zmiešaného systému DBS Vercise Genus, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptéry pripojené k jednému stimulátoru, NIE sú obe predĺženia elektródy a adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus musia byť predĺženia elektródy pripojené priamo k stimulátoru. Adaptéry sa nesmú 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 alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus musia byť adaptéry M8 pripojené priamo k predĺženiu (predĺženiam) elektródy Medtronic.	☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus NIE sú adaptéry M8 pripojené priamo k predĺženiu (predĺženiam) elektródy 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 alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus má predĺženie (predĺženia) elektródy Medtronic zasunutú elektródu (NEMÁ zasunutú zástrčku portu).	☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus NEMÁ predĺženie (predĺženia) elektródy Medtronic zasunutú elektródu (nepoužíva sa alebo má zasunutú zástrčku portu).
☐	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus s nepoužitým portom predĺženia elektródy Boston Scientific MÁ zástrčku portu Boston Scientific zasunutú do nepoužívaného portu predĺženia elektródy Boston Scientific.	☐	Čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus s nepoužitým portom predĺženia elektródy Boston Scientific NEMÁ zástrčku portu Boston Scientific zasunutú do nepoužívaného portu predĺženia elektródy Boston Scientific.
☐	V prípade zmiešaného systému DBS Vercise Genus alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus NEZAHŔŇAJÚ kombinácie predĺženia elektródy a adaptéra M8 predĺženie elektródy 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 alebo čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus zahŕňajú kombinácie predĺženia elektródy a adaptéra M8 predĺženie elektródy Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).
☐	Nebadať žiadne známky zalomených ani prebytočných elektród ani narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.
☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus alebo zmiešaného systému DBS Vercise Genus sú implantované maximálne dva stimulátory.	☐	V prípade kompletného systému DBS Vercise Genus alebo zmiešaného systému DBS Vercise Genus sú implantované viac ako dva stimulátory.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Застаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	V prípade čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus sú implantované dva stimulátory (jeden na každej strane tela).	☐	V prípade čiastočne zmiešaného systému DBS Vercise Genus NIE sú implantované dva stimulátory (jeden na každej strane tela).
☐	Ak sa implantujú dva stimulátory, na každú stranu tela sa implantuje jeden stimulátor, elektróda, predĺženie elektródy a prípadne adaptér.	☐	Ak sa implantujú dva stimulátory, na každú stranu tela sa implantuje viac ako jeden stimulátor, elektróda, predĺženie elektródy alebo adaptér.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda musí byť implantovaná na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie elektródy, prípadne adaptér a stimulátor, ku ktorým je pripojená.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda NIE je implantovaná na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie elektródy, prípadne adaptér a stimulátor, ku ktorým je pripojená.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, predĺženia elektród DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 NIE sú implantované.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, predĺženia elektród DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 sú implantované.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 NIE sú implantované.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 sú implantované.

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 Gevia

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).	☐	Stimulátor NIE je implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).
☐	Stimulátor musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie (predĺženia) elektródy.	☐	Stimulátor 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 elektródy sú pripojené priamo k stimulátoru. Nie sú použité žiadne adaptéry.	☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ pripojené priamo k stimulátoru. Je použitý adaptér.
☐	Na nepoužitých portoch stimulátora sú nasadené zástrčky portu.	☐	Na nepoužitých portoch stimulátora NIE SÚ nasadené zástrčky portu.
☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 má vloženú elektródu (NEMÁ nasadenú zástrčku portu).	☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 NEMÁ vloženú elektródu (MÁ nasadenú zástrčku portu).
☐	Nebadať žiadne známky zalomených ani prebytočných elektród ani narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.
☐	Je implantovaný jeden stimulátor.	☐	Je implantovaných viac stimulátorov.
☐	Keď je implantovaný systém DBS Vercise Gevia, sú implantované elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55.	☐	Keď je systém DBS Vercise Gevia implantovaný s predĺžením elektródy iným ako predĺženie elektródy NM-3138-55.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 MR (iba kompletný systém, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém):

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu kartu implantátu pacienta.

Okrem toho je potrebné splniť nasledujúce podmienky:

- Dobíjateľný stimulátor musí byť pred vyšetrením MR úplne nabitý (úroveň nabitia batérie stimulátora zobrazená na diaľkovom ovládači musí byť na troch pruhoch).
- Pred vyšetrením MR je nutné na stimulátore zapnúť režim MR pomocou diaľkového ovládača pacienta.

Varovanie: *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 samostatnou elektródou

Tabuľka 17. Podmienky pre samostatnú elektródu a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Pacient má implantovaný kompletný systém alebo konfiguráciu s externalizovanou samostatnou elektródou, ktorých súčasti uvádza Tabuľka 2. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte záznamy pacienta a overte, či sa čísla modelov implantovaných súčastí zhodujú s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 2 v tejto príručke. 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 v tejto príručke.
Pacientov systém DBS spĺňa konfiguračné požiadavky na systém so samostatnou elektródou, ktoré uvádza Tabuľka 3. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol 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 v tejto príručke. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či sa konfigurácia systému zhoduje s požiadavkami, ktoré uvádza Tabuľka 3 v tejto príručke.
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou poľa 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 (4 000 gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: • 1,5 T prenosová cievka: ○ Celotelová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). ○ Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). • Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)). • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky a/alebo telovej cievky systému MR.
Ak sa používa celotelová alebo hlavová vysielacia/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantované elektródy DB-2201, DB-2202, DB-2203 alebo DB-2204, nastavenie parametra sekvencie B1+rms počas celého vyšetrenia musí byť menšie alebo rovné (≤) 2,0 µT.	☐ Zabezpečte, aby skener MR počas vyšetrenia používal hodnotu parametra B1+rms ≤ 2,0 µT. ☐ Ak parameter B1+rms nie je k dispozícii, zabezpečte, aby skener MR pri celotelovom a hlavovom snímaní používal hodnotu parametra SAR ≤ 0,1 W/kg. ***Poznámka:*** *Používanie hodnoty SAR[31] môže viesť k obmedzenejšiemu vyšetreniu MR.*
Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho vyšetrenia 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 vyšetrenia zostal ležať v správnej polohe.
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 jednotlivých sekvencií vyšetrenia MR a medzi nimi. 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, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Obsah tejto verzie príručky nemusí byť totožný s anglickou verziou. Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Version différente de la version anglaise. Ne pas utiliser. Versione diversa dalla versione inglese. Non utilizzare. Andere versie dan de Engelse versie. Niet gebruiken. Wersja różni się od wersji angielskiej. Nie używać. Versão diferente da versão em inglês. Não utilize. Versiune diferită de versiunea în limba engleză. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Inaktuell version. Använd ej. Farklı sürüm. Kullanmayın.

31 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Spôsobilosť kompletného systému, zmiešaného systému alebo čiastočne zmiešaného systému

Tabuľka 18. Podmienky pre kompletný systém, zmiešaný systém a čiastočne zmiešaný systém a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Pacient má implantovaný systém DBS, ktorý pozostáva zo súčastí, ktoré uvádzajú: • Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, • Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus, • Tabuľka 6 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo • Tabuľka 7 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte kartu implantátu pacienta alebo záznamy pacienta a overte, či sa čísla modelov implantovaných súčastí zhodujú s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 4 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 6 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo Tabuľka 7 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, Tabuľka 6 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo Tabuľka 7 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia.
Pacientov systém DBS spĺňa požiadavky na konfiguráciu systému, ktoré uvádzajú: • Tabuľka 8 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, • Tabuľka 9 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus, • Tabuľka 10 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo • Tabuľka 11 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia. ***Poznámka:*** *Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).*	☐ Skontrolujte kartu implantátu pacienta alebo záznamy pacienta a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 8 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 9 pre čiastočný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 10 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo Tabuľka 11 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 8 pre kompletný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 9 pre zmiešaný systém DBS Vercise Genus, Tabuľka 10 pre čiastočne zmiešaný systém DBS Vercise Genus alebo Tabuľka 11 pre kompletný systém DBS Vercise Gevia.
Dobíjateľný stimulátor je pred vyšetrením MR úplne nabitý. ***Poznámka:*** *Pacient si na pracovisko magnetickej rezonancie prinesie nabíjačku a diaľkový ovládač.* ***Varovanie:*** *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 pruhy na obrazovke  **Home** (Domov) diaľkového ovládača pacienta.
Režim MR je na stimulátore zapnutý. ***Poznámka:*** *Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.*	☐ Uistite sa, že na obrazovke **Home** (Domov) diaľkového ovládača pacienta sa zobrazuje symbol podmienečnej kompatibility s prostredím MR  a stimulácia je vypnutá. 

sk

Tabuľka 18. Podmienky pre kompletný systém, zmiešaný systém a čiastočne zmiešaný systém a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienky týkajúce sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: • Iba systémy MR s magnetom s intenzitou poľa 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 (4 000 gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: • 1,5 T prenosová cievka: ○ Celotelová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). ○ Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). ○ Prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)). • Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)). • Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky, telovej cievky a/alebo cievky pre dolné končatiny systému MR.
Sekvencie skenovania nesmú prekročiť limity vystavenia RF (B1+rms alebo SAR).	☐ Skontrolujte anatomické umiestnenie ohniska. ☐ Skontrolujte implantované súčasti kontrolou karty implantátu pacienta alebo zdravotných záznamov pacienta. ***Poznámka:*** *Limity vystavenia RF a kompatibilné súčasti sú odlišné pre vyšetrenie s kompletným systémom, ak má pacient implantovaný stimulátor Vercise Gevia. Ak je implantovaný stimulátor Vercise Gevia, kompatibilitu s vyšetrením MR spĺňajú iba konfigurácie systému s elektródami DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55.* ☐ Zistite typ cievky: ☐ Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) ALEBO ☐ Telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) ALEBO ☐ Prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)) ☐ Skontrolujte, či sa skener MR používa na úrovni príslušných limitov expozície RF (B1+rms alebo SAR) alebo nižšej (≤), pokiaľ ide o ohnisko, implantované súčasti a typ cievky (pozri Tabuľka 13, Tabuľka 14, Tabuľka 15 a Tabuľka 16).
Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho vyšetrenia 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 vyšetrenia 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, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Obsolete version. Do not use. Zastarela različica. Ne uporabljati. Forældet version. Må ikke anvendes. Versión obsoleta. No utilizar. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieprzeznaczona. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Príloha C: Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia

Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku. Pred vykonaním vyšetrenia MR skontrolujte, či implantovaný systém spĺňa podmienky implantácie uvedené v tejto príručke.*

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

- Statické magnetické pole s intenzitou poľa 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 vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia 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[32] (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, zmiešaný systém alebo čiastočne zmiešaný systém	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 MR je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.
- Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením 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.

32 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiofrekvenčnej energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

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 mély agyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer (meghatározását lásd a jelen kézikönyvben) bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MR-vizsgálatot végezni ilyen esetben. A jelen kézikönyvben a „Boston Scientific DBS rendszer” megnevezés a következőkre utal: Vercise Genus™ és Vercise Gevia™ mély agyi stimulációs rendszer.

Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan pácienseken végezne MR-vizsgálatot, akikbe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.

Az implantáció nem MRI-vel kapcsolatos szempontjaira, jellemzőire és programozására, valamint a DBS rendszer komponenseinek használatára vonatkozóan olvassa el az Ön DBS-rendszerének megfelelő használati útmutatót; az útmutatók listáját a *DBS Referencia útmutató* tartalmazza. Tájékoztassa a pácienst, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további információkat találhat.

Megjegyzés: *Ellenkező utalás hiányában a jelen kézikönyvben szereplő, a Távirányító Kezdőképernyőjét bemutató képek a tölthető DBS rendszerre vonatkoznak. A nem tölthető Stimulátor Kezdőképernyője nem tartalmazza a Stimulátor elemének 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 megváltoztatásának 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 Vercise™, a Vercise Gevia™, a Vercise Genus™, a Cartesia™, a SureTek™, az ImageReady™ és a Precision Spectra™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a társvállalatainak a védjegye.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban ez az információ az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) weboldalán található: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Az ügyfelek a címkén feltüntetett készüléknév segítségével kereshetik meg a készülék biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értékesítési képviselőhöz. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalon.

Obsolete version. Do not use.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Bevezetés 847

A kézikönyvről 847

Szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket 847

Szükséges eszközök, amelyeket a páciensnek magával kell vinnie az MRI vizsgálatra 847

A kézikönyv használata 848

Az MR-feltételes rendszer ismertetése 850

Csak Vezetéket tartalmazó rendszer 850

Vizsgálatra alkalmas komponensek 850

Rendszerkonfiguráció 851

Teljes rendszer, vegyes rendszer vagy részben vegyes rendszer 852

A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei 852

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei 853

A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei 854

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei 855

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja 856

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer konfigurációja 857

A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer konfigurációja 858

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja 859

MRI biztonsági információk 860

Vizsgálat csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén 860

Vizsgálat teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén 862

Fejvizsgálat feji adótekercs használatával teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén 862

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer, Vercise Gevia teljes DBS rendszer 863

Testi adótekercs használatával végzett vizsgálat teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén 864

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer 865

Vercise Gevia teljes DBS rendszer 866

Alsó végtagokhoz tartozó adótekercset használó, alsó végtagokat vizsgáló MR-vizsgálattal kapcsolatos feltételek teljes, vegyes és részben vegyes rendszer esetén 867

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer 868

Az MR vizsgálatot követő elemzés 869

MR-vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén 869

MR-vizsgálatot követő elemzés teljes, vegyes és részben vegyes rendszerek esetén 869

MRI mód a Távirányítón 870

Az MRI mód bekapcsolása 870

Az MRI mód letiltása 873

Az MRI mód hibaképernyői 876

Stimulátor töltése szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén) 877

Stimulátor töltése szükséges vagy MRI mód letiltása szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén) 878

A Stimulátor ERI vagy EOS miatti alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén) 879

ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén) 880

„Impedancia tartományon kívül” képernyő 881

Остарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő ... 883
A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása ... 884
Impedanciák ... 885
Biztonsági információk ... 886
Figyelmeztetések ... 886
Óvintézkedések ... 887
Korlátozások ... 887
Képalkotási műtermék ... 887
Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása ... 888
„A” függelék: Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága – űrlap ... 889
Űrlap a Boston Scientific DBS rendszerekkel rendelkező páciensek teljes testes MR-vizsgálatra való alkalmasságának megállapításához ... 889
Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer ... 894
Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer ... 894
Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer ... 895
Vercise Gevia teljes DBS rendszer ... 897
„B” függelék: Az MRI-feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája ... 899
Csak Vezetéket tartalmazó rendszer vizsgálatra való alkalmassága ... 899
Teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszer vizsgálatra való alkalmassága ... 900
„C” függelék: A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása ... 903
Boston Scientific DBS rendszerek – A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása ... 903

Ocasă. Za sepsu. Ateroskleroza. Zastarjela verzija. Nepoužívať. Versión obsoleta. Nicht verwenden. Aegunutseversioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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

Ez a kézikönyv azoknak a szakorvosoknak és egészségügyi szakembereknek nyújt információkat, akik Boston Scientific mély agyi stimulációs rendszerrel (DBS) kezelt páciensek ellátásáért felelősek, továbbá azoknak a radiológusoknak és más egészségügyi szakembereknek, akik az ilyen pácienseken mágneses rezonanciás képalkotást (MRI) végeznek.

Ez a kézikönyv útmutatást ad annak meghatározásához, hogy végezhető-e MR-vizsgálat olyan páciensen, akibe a Boston Scientific mély agyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer (meghatározását lásd a jelen kézikönyvben) bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MR-vizsgálatot végezni ilyen esetben.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

Figyelem: *Az MR-feltételes vizsgálat csak akkor végezhető el biztonságosan, ha a jelen kézikönyvben felsorolt komponenseket ültetik be, és ha a pácienst a jelen kézikönyvben meghatározott speciális körülmények között vizsgálják MRI-vel. Az egyéb konfigurációkat nem vizsgálták.*

Megjegyzés: *A „Stimulátor” kifejezés a jelen kézikönyvben Beültethető impulzusgenerátorra (IPG) utal, kivéve, ha kifejezetten Külső próbastimulátorként (ETS) esik róla szó.*

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.

Szükséges eszközök, amelyeket a páciensnek magával kell vinnie az MRI vizsgálatra

Kérje meg a pácienst, hogy a következőket minden MR-vizsgálati időpontjára vigye magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb implantátumkártya

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 bekapcsolása”* szakaszát. Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort teljesen fel kell tölteni az MRI mód bekapcsolásához. Az MR-vizsgálatot végző személyzet a páciens implantátumkártyája alapján azonosíthatja a Boston Scientific vállalatot mint a páciens DBS rendszerének gyártóját, és ez alapján állapíthatja meg a beültetett rendszerkomponenseket.

Figyelmeztetés: *A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoke.
Elavult verzió. Ne használja!
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Застаранa верзија. Не користите.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A kézikönyv használata

Az MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszereinek hat típusára vonatkoznak:

- Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
  - A teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszerek olyan Vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy (vagy több) Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel).
- Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
  - Az externalizált, csak Vezetéket tartalmazó DBS rendszerek Vezeték(ek)ből, valamint opcionálisan egy vagy több Furatfedélből vagy a Vezetékek rögzítésének valamilyen alternatív módjából állnak (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel).
- Vercise Genus teljes DBS rendszer
  - A Vercise Genus teljes DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhosszabbító(k)ból, Vercise Genus DBS Stimulátor(ok)ból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket 4. táblázat sorolja fel). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Genus vegyes DBS rendszer
  - A Vercise Genus vegyes DBS rendszer Medtronic Vezeték(ek)ből, Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ból, Boston Scientific Vercise M8 Adapter(ek)ből, bármilyen Boston Scientific Vercise Genus Stimulátor(ok) ból és Medtronic Stimloc™ Futatfedélből/Furatfedelekből áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket az 5. táblázat sorolja fel). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer
  - A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer olyan kétoldali rendszer, amely két tetszőleges Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátorhoz csatlakoztatott, különböző gyártóktól származó Vezetékek és Vezetékhosszabbítók kombinációját tartalmazza. Ez a rendszer egy Medtronic Vezetékből, Medtronic Vezetékhosszabbítóból, Medtronic Stimloc™ Furatfedélből, Boston Scientific Vezetékből, Boston Scientific Vercise M8 Adapterből, Boston Scientific Vezetékhosszabbítóból és egy Boston Scientific Furatfedélből vagy egy Boston Scientific Vezeték rögzítésének alternatív módjából áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Gevia teljes DBS rendszer
  - A Vercise Gevia teljes DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhosszabbító(k)ból, egy Vercise Gevia DBS Stimulátorból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 7. táblázat sorolja fel). A Vercise Gevia DBS Stimulátor „MR-feltételes” Stimulátor.

Az egyes rendszerek teljes definíciójáért és használható komponenseiért lásd a kézikönyv *„Az MR-feltételes rendszer ismertetése”* szakaszát.

A kézikönyv használata:

1. Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.
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 az 1. táblázat szerint, majd tekintse meg a jelen kézikönyv megfelelő részeit.

Megjegyzés: *A jelen kézikönyvben vannak olyan MR-feltételes rádiófrekvenciás (RF) határértékek, amelyek a Normál mód megfelelő értékei alattiak. Ilyen esetekben vegye figyelembe, hogy ez korlátozhatja bizonyos MR-eljárások alkalmazhatóságát.*

Az MR-vizsgálat feltételei a vizsgálat izocentrumától, a felvételkészítéshez használt adótekercs típusától (feji adó vagy testi adó), a beültetett rendszer típusától (csak Vezetéket tartalmazó rendszer, teljes rendszer, vegyes rendszer vagy részben vegyes rendszer) és a Stimulátortól (Vercise Genus DBS vagy Vercise Gevia DBS) függően eltérőek lehetnek.

1. táblázat MRI biztonsági információk referenciatáblázata

Rendszer-komponensek	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 externalizált, csak Vezetéket tartalmazó	Bármilyen (teljes testes)	Fej- vagy testtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 2. táblázat, oldal 850. • A rendszer konfigurációját lásd itt: 3. táblázat, oldal 851.	• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 12. táblázat, oldal 861.
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor-modellszámok: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Teljes rendszer, vegyes rendszer vagy részben vegyes rendszer	Fej	Fejtekercs	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 4. táblázat, oldal 852. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 5. táblázat, oldal 853. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 6. táblázat, oldal 854. • A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációját lásd itt: 8. táblázat, oldal 856. • Vercise Genus vegyes DBS rendszer konfigurációját lásd itt: 9. táblázat, oldal 857. • Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer konfigurációját lásd itt: 10. táblázat, oldal 858.	• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 13. táblázat, oldal 863.
		C2 vagy afölött	Testtekercs		• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 14. táblázat, oldal 865.
		C3–T10			
		T11-től a combcsontig			
		Alsó végtagok (térd és az alatt)			
		Alsó végtagok (térd és az alatt)	Alsóvégtag-tekercs		• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 16. táblázat, oldal 868.
Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor modellszáma: DB-1200)	Teljes rendszer DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)kel	Fej	Fejtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 7. táblázat, oldal 855. • A rendszer konfigurációját lásd itt: 11. táblázat, oldal 859.	• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 13. táblázat, oldal 863.
	Teljes rendszer DB-2201 Vezeték(ek)kel	T5 fölött	Testtekercs	• A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 7. táblázat, oldal 855. • A rendszer konfigurációját lásd itt: 11. táblázat, oldal 859.	• A vizsgálati feltételeket lásd itt: 15. táblázat, oldal 866.
		T5 vagy az alatt			
	Teljes rendszer DB-2202 Vezeték(ek)kel	T12 fölött			
		T12 vagy az alatt			

Megjegyzés: *Az összes DBS rendszernek és azok MR radiológiai feltételeinek összefoglalóját a „C” függelék tartalmazza.*

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.

Стара версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Vecojusi versija. Nelietot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Régi változat. Nem használható.
Oudere 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

Az MR-feltételes rendszer ismertetése

Csak Vezetéket tartalmazó rendszer

Vizsgálatra alkalmas komponensek

2. táblázat A csak Vezetéket tartalmazó rendszerek vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm
Vezetékhosszabbító(k)	Egyik sem
Stimulátor	Egyik sem
Kiegészítők	• Vezetékcsizmá(k) (externalizált Vezetékek esetén nem szükségesek) ○ A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[4]) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve

hu

Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Naudokite.
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 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

Rendszerkonfiguráció

3. táblázat Csak Vezetéket tartalmazó rendszerkonfiguráció	
Csak Vezetéket tartalmazó, teljesen beültetett konfiguráció	• A teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszerek olyan Vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy (vagy több) Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak[5] (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel). • 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.[6] • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Nincs törött Vezetékekre utaló jel. • Nincs jelen Vezetékhosszabbító vagy Stimulátor.
Csak Vezetéket tartalmazó, externalizált konfiguráció	• A páciensből kivezetett, részlegesen beültetett Vezeték(ek)nek egyenesnek kell lenniük, nem lehet rajtuk hurok. • A részlegesen beültetett Vezeték külső része nem érintkezhet sem a pácienssel, sem a vizsgáló készülék bármely részével (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel). • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Nincs törött Vezetékekre utaló jel. • Nincs jelen Vezetékhosszabbító vagy Stimulátor.

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 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

6 A rendszert csak Vezetékcsizmával tesztelték. Ha nem használ Vezetékcsizmát, akkor megnőhet a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* szakaszának *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* című részében leírt kockázatok bekövetkezésének valószínűsége.

Teljes rendszer, vegyes rendszer vagy részben vegyes rendszer

A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

4. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm
Vezetékhosszabbító(k)	• NM-3138-55, Vezetékhosszabbító, 8 érintkező, 55 cm • DB-3128-55, Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 55 cm • DB-3128-95, Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 95 cm • DB-3216-55, Vezetékhosszabbító, 16 érintkező, 55 cm • DB-3216-95, Vezetékhosszabbító, 16 érintkező, 95 cm
Stimulátor(ok)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező
Kiegészítők	• SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[7]) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Portdugók ○ A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401, IPG-készletek, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) és Vezetékhosszabbító-készletek (DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95) tartalmazzák

hu

7 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

5. táblázat A Vercise Genus vegyes DBS rendszer 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 Vezetékhosszabbító(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™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm
Stimulátor(ok)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező
Kiegészítők	• Boston Scientific Portdugók ○ A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) tartalmazzák • Medtronic Stimloc Furatfedél/Furatfedelek ○ 924256

Novecento. Non utilizzare. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. 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.

A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

6. táblázat A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Boston Scientific Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm
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
Boston Scientific Vezetékhosszabbító(k)	• NM-3138-55, Vezetékhosszabbító, 8 érintkező, 55 cm • DB-3128-55, Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 55 cm • DB-3128-95, Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 95 cm
Medtronic Vezetékhosszabbító(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™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm
Stimulátor(ok)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező
Kiegészítők	• SureTek Furatfedél (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Boston Scientific Vezetékeket[8]) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Medtronic Stimloc Furatfedél ○ 924256 • Boston Scientific Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Boston Scientific Portdugók ○ A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint a Vezetékhosszabbító készletek (DB-3128-55, DB-3128-95) tartalmazzák

hu

8 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

7. táblázat A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm
Vezetékhosszabbító(k)	• NM-3138-55, Vezetékhosszabbító, 8 érintkező, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200 Vercise Gevia™ Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező
Kiegészítők	• SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket[9]) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Portdugók ○ A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készlet (DB-1200) tartalmazza

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.

hu

9 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

8. táblázat A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A teljesen beültetett DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhosszabbító(k)ból, Stimulátor(ok)ból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll[10] (a vizsgálatra alkalmas a 4. táblázat sorolja fel). • A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalra kell beültetni. • Legfeljebb két Stimulátor ültethető be (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhosszabbítókat a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátort. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Vezetékhosszabbító(k)nak közvetlenül, Adapter használata nélkül kell csatlakoznia/ csatlakozniuk a Stimulátorhoz. • A nem használt Stimulátorcsatlakozókba a vizsgálat elvégzéséhez Portdugót kell dugni. • 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 Portdugó Stimulátorban vagy Vezetékhosszabbítóban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* ***Figyelem:*** *Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95 Vezetékhosszabbító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Két Stimulátor beültetése esetén a DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45 Vezeték(ek)et tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.*[11]
A Vercise Genus teljes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.[12] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Versão obsoleta. Não utilize.
Elavult versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

10 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

11 Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszát.

12 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer konfigurációja

9. táblázat A Vercise Genus vegyes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Genus vegyes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A teljesen beültetett vegyes DBS rendszer Medtronic Vezeték(ek)ből, Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ból, Boston Scientific Vercise M8 Adapter(ek)ből, bármilyen Boston Scientific Vercise Genus Stimulátor(ok)ból és Medtronic Stimloc Furatfedélből/ Furatfedelekből áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket az 5. táblázat sorolja fel). • A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal és Adapterrel/Adapterekkel azonos oldalra kell beültetni. • Legfeljebb két Stimulátor ültethető be (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhosszabbítókat a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátort. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezetékhosszabbító és Adapter csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbítót és Adaptert a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Medtronic Vezetékhosszabbítóknak közvetlenül kell csatlakozniuk az M8 Adapterhez. • A nem használt Stimulátorcsatlakozókba a vizsgálat elvégzéséhez Portdugót kell dugni. ***Megjegyzés:*** *A Portdugók Stimulátorban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* ***Figyelem:*** *Bármilyen hosszúságú Vezeték, Vezetékhosszabbító és M8 Adapter kombinációja alkalmas a vizsgálatra, kivéve azokat, amelyek 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak.* ***Figyelem:*** *A nyitott Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra. A nem használt Medtronic Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* ***Figyelem:*** *Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55 vagy DB-3128-95 Vezetékhosszabbító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.*[13]
A Vercise Genus vegyes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.[14] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Versión obsoleta. No utilizar.
Novo produto. Não utilizar.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
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.

13 Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszát.

14 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer konfigurációja

10. táblázat A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer olyan kétoldali rendszer, amely két tetszőleges Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátorhoz csatlakoztatott, különböző gyártóktól származó Vezetékek és Vezetékhosszabbítók kombinációját tartalmazza. A teljesen beültetett Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer a következőkből áll: ○ Egy Medtronic Vezeték, Medtronic Vezetékhosszabbító, Medtronic Stimloc Furatfedés és Boston Scientific Vercise M8 Adapter (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel). ○ Egy Boston Scientific Vezeték, Boston Scientific Vezetékhosszabbító és Boston Scientific Furatfedél vagy alternatív mód a Boston Scientific Vezeték rögzítésére[15] (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel). • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer csak akkor MR-feltételes, ha két Stimulátor van beültetve (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhosszabbítókat és adott esetben Adaptereket a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátort. • A Stimulátorokat a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe vagy a hasba kell beültetni. • A vizsgálat a két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • A Medtronic Vezetékhosszabbítónak közvetlenül kell csatlakoznia az M8 Adapterhez. • A nem használt Stimulátorcsatlakozókba a vizsgálat elvégzéséhez Portdugót kell dugni. • Mindegyik nem használt Boston Scientific Vezetékhosszabbító-portba Boston Scientific Portdugót kell dugni, hogy vizsgálatra alkalmas legyen. ***Megjegyzés:*** *A Portdugók Stimulátorban vagy Boston Scientific Vezetékhosszabbítóban való jelenlétének megerősítéséhez nézz meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* ***Figyelem:*** *Bármilyen hosszúságú Vezeték, Vezetékhosszabbító és M8 Adapter kombinációja alkalmas a vizsgálatra, kivéve azokat, amelyek 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak.* ***Figyelem:*** *A nyitott Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra. A nem használt Medtronic Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.* ***Figyelem:*** *Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55 vagy DB-3128-95 Vezetékhosszabbító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.* ***Figyelem:*** *Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.*[16]
A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátorokon az MRI módot.[17] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

Ellenőrzött változat
Utdatert
Wersja archiwalna
Versão obsoleta
Versiune expirată
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

hu

15 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

16 Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszát.

17 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja

11. táblázat A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja/ konfigurációi	• A teljesen beültetett DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhosszabbító(k)ból, Stimulátorból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll[18] (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 7. táblázat sorolja fel). • A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalra kell beültetni. • A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. • Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni. • A Vezetékhosszabbítóknak közvetlenül, Adapter használata nélkül kell csatlakozniuk a Stimulátorhoz. • A nem használt Stimulátorcsatlakozókba a vizsgálat elvégzéséhez Portdugót kell dugni. • Csak NM-3138-55 Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal meghosszabbított DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)et használó rendszerek alkalmasak vizsgálatra. ***Megjegyzés:*** *A Portdugók Stimulátorban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.* ***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 semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.*[19]
A Vercise Gevia teljes DBS rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.[20] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

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.

hu

18 Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

19 Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszát.

20 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

MRI biztonsági információk

Vizsgálat csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén

Tesztelések során megállapították, hogy a Boston Scientific csak Vezetéket tartalmazó rendszere az MR-feltételes kategóriába sorolandó. A csak Vezetéket tartalmazó rendszerek definícióját lásd a jelen kézikönyv *„Az MR-feltételes rendszer ismertetése”* szakaszában.

Az „A” függelék tartalmazza a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” című űrlapot, amelynek segítségével a szakorvos ellenőrizheti, hogy teljesülnek-e a páciens esetében a DBS rendszer MR-vizsgálatokhoz szükséges, jelen kézikönyvben ismertetett feltételei. Az MRI-feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista a ben található „B” függelék. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

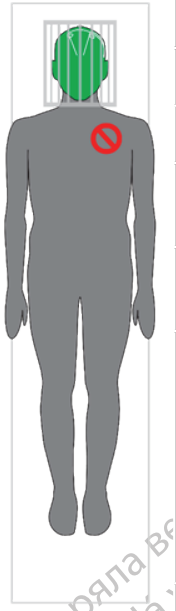
Az MR-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe csak Vezetéket tartalmazó rendszer van beültetve, és teljesítik a 12. táblázatban ismertetett feltételeket.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

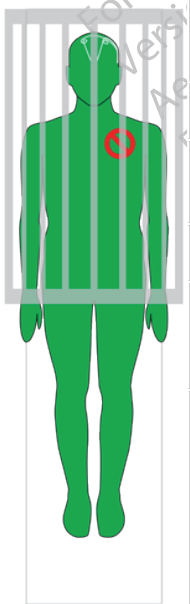
Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela 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.

12. táblázat Vizsgálati feltételek a teljesen beültetett vagy az externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén

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
Az MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) vagy • Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)
Maximális B1+rms	2,0 µT
Maximális SAR[21] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	0,1 W/kg
Rendszerprogramozás	n. a.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	Lásd: 2. táblázat, oldal 850.
Rendszerkonfiguráció	Lásd: 3. táblázat, oldal 851.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. 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 lehetőség szerint megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: *A zöld színű zónák a 12. táblázat meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik.*

Megjegyzés: *A ⃠ ikon azt jelzi, hogy a Stimulátor nem ültethető be a 12. táblázatban felsorolt vizsgálati feltételek használata esetén.*

hu

21 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

Vizsgálat teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén

Tesztelések során megállapították, hogy a Vercise Genus teljes DBS rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer, a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer és a Vercise Gevia teljes DBS rendszer az MR-feltételes kategóriába sorolandó. A teljes rendszer, a vegyes rendszer és a részben vegyes rendszer meghatározását lásd a jelen kézikönyv *„Az MR-feltételes rendszer ismertetése”* szakaszában.

Az „A” függelék tartalmazza a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” című űrlapot, amelynek segítségével a szakorvos ellenőrizheti, hogy teljesülnek-e a páciens esetében a DBS rendszer MR-vizsgálatokhoz szükséges, jelen kézikönyvben ismertetett feltételei. Az MRI-feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista a ben található „B” függelék. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

Az ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 13. táblázatban, 14. táblázat, 15. táblázatban és 16. táблázatban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

Fejvizsgálat feji adótekercs használatával teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén

Az MR-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

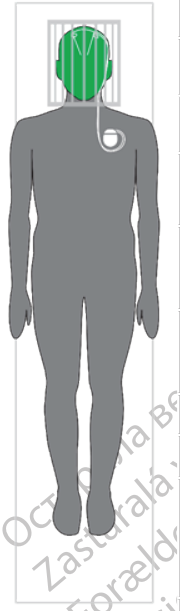
Az ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 13. táblázatban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

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.

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer, Vercise Gevia teljes DBS rendszer

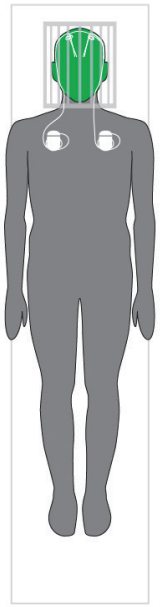
13. táblázat MR-vizsgálati feltételek Vercise Genus teljes DBS rendszer, Versice Genus vegyes DBS rendszer, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén, feji adótekercs használatakor

Fejtekercs



Vagy

Két IPG-s 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
Az MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
Javallott zóna	Fej
Maximális B1+rms	2,0 µT
Maximális SAR[22] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	• 0,2 W/kg Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetén • 0,1 W/kg Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátor(ok)on az MRI módot.[23] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat, oldal 852. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 5. táblázat, oldal 853. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 6. táblázat, oldal 854. • A Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében lásd: 7. táblázat, oldal 855.
Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat, oldal 856. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 9. táblázat, oldal 857. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 10. táblázat, oldal 858. • A Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében lásd: 11. táblázat, oldal 859.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. 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 13. táblázatban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik.*

Megjegyzés: *A Vercise Gevia teljes DBS rendszer nem megfelelő egynél több beültetett Stimulátorral rendelkező konfigurációhoz.*

22 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

23 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

Testi adótekercs használatával végzett vizsgálat teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer esetén

Az MR-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

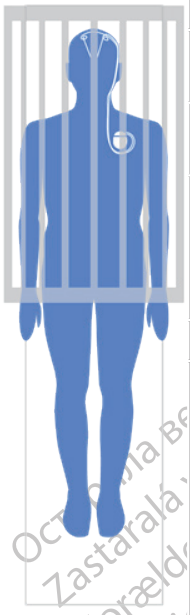
Az ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 14. táblázatban vagy 15. táblázatban szakaszban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

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, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer

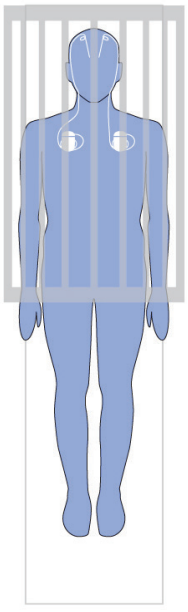
14. táblázat MR-vizsgálati feltételek Vercise Genus teljes DBS rendszer, Versice Genus vegyes DBS rendszer és Versice Genus részben vegyes DBS rendszer esetén, testi adótekercs használatakor

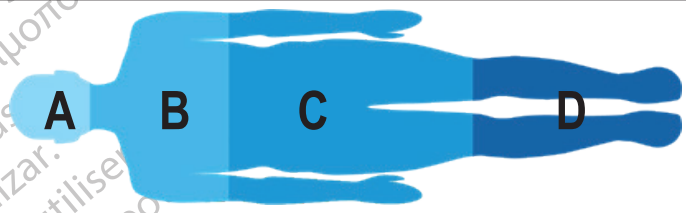
Testtekercs



Vagy

Két IPG-s 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
Az MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)
Maximális zónánkénti B1+rms	

„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna
C2 vagy afölötti izocentrum	C3–T10 izocentrum	Izocentrum T11-től a combcsontig	Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normál mód

Maximális zónánkénti SAR[24] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	

„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normál mód

Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátor(ok)on az MRI módot.[25] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat, oldal 852. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 5. táblázat, oldal 853. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 6. táblázat, oldal 854.
Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat, oldal 856. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 9. táblázat, oldal 857. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 10. táblázat, oldal 858.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. 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 14. táblázatban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik.*

hu

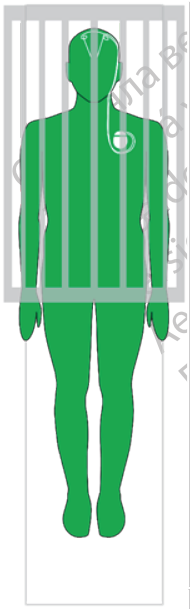
24 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

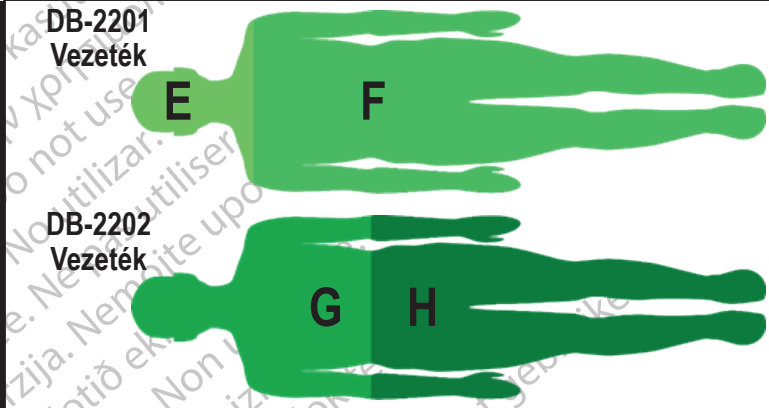
25 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

15. táblázat MR-vizsgálati feltételek Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén, testi adótekercs használatakor

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
Az MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)
Maximális zónánkénti és Vezetékenkénti B1+rms	
Maximális SAR[26] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	0,1 W/kg
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.[27] • A Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni a vizsgálat elvégzése előtt.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	Lásd: 7. táblázat, oldal 855.
Rendszerkonfiguráció	Lásd: 11. táblázat, oldal 859.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. 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.

„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 15. táblázatban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik.*

26 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

27 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

Alsó végtagokhoz tartozó adótekercset használó, alsó végtagokat vizsgáló MR-vizsgálattal kapcsolatos feltételek teljes, vegyes és részben vegyes rendszer esetén

Az MR-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket. A végtagokhoz tartozó csak adó-, vagy végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercsek nem helyezhetők közvetlenül a beültetett rendszerre.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

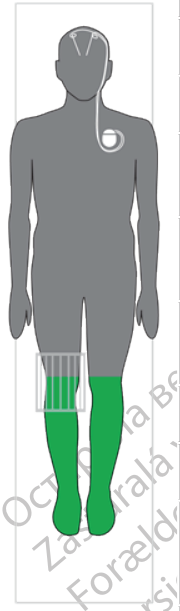
Az ezt a rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 16. táblázatban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

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, Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer

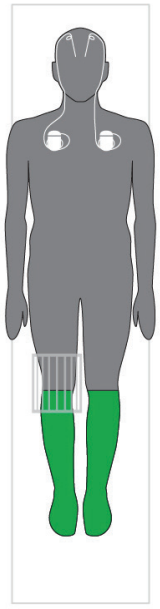
16. táblázat Alsó végtagi MR-vizsgálat feltételei Vercise Genus teljes DBS rendszer, Versice Genus vegyes DBS rendszer és Versice Genus részben vegyes DBS rendszer esetén, alsó végtagi adótekercs használatakor

Alsóvégtag-tekercs



Vagy

Két IPG-s 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
Az MRI-tekercs konfigurációja	• Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
Javallott zóna	Alsó végtagok (térd és az alatt)
Maximális B1+rms	Normál mód
Maximális SAR[28] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	Normál mód
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.[29] • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat, oldal 852. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 5. táblázat, oldal 853. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 6. táblázat, oldal 854.
Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat, oldal 856. • A Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében lásd: 9. táblázat, oldal 857. • A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében lásd: 10. táblázat, oldal 858.
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. 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 16. táblázatban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik.*

28 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

29 Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* szakaszában találhatók.

Az MR vizsgálatot követő elemzés

MR-vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén

Győződjön meg arról, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MR-vizsgálat következményeképpen. A potenciális nemkívánatos hatásokat a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”. című része tartalmazza. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztal, lépjen kapcsolatba a szakorvosával és a Boston Scientific vállalattal.

MR-vizsgálatot követő elemzés teljes, vegyes és részben vegyes rendszerek esetén

1. Győződjön meg arról, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MR-vizsgálat következményeképpen. A potenciális nemkívánatos hatásokat a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”. című része tartalmazza. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztal, lépjen kapcsolatba a 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 a Stimulátoron az MRI módot. További információkért lásd a jelen kézikönyv *„MRI mód a Távirányítón”* c. részét.

   Megjegyzés: *A Stimulátor megőrzi az MRI mód bekapcsolása 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 mód kikapcsolva tartja a stimulációt.*

   Megjegyzés: *A két beültetett Stimulátorral rendelkező pácienseknek mindkét Stimulátoron ki kell kapcsolniuk az MRI módot.*

3. Ha a stimuláció nem kapcsol be, vagy ha hibaüzenet jelenik meg a Távirányítón, akkor kérje meg a pácienst, hogy lépjen kapcsolatba a DBS rendszerét kezelő szakorvossal vagy a Boston Scientific vállalattal.

Осъвременена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Úrelt verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senasnė versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

Egy beültetett teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszerrel rendelkező páciens MR-vizsgálatának végrehajtása előtt a Távirányítóval be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.

- A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 4. táblázat.
- A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 5. táblázat.
- A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 6. táblázat.
- A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit a lásd itt: 7. táblázat.

Az MR-vizsgálat befejezését követően kapcsolja ki az MRI módot. Ne hagyja a Stimulátort hosszabb ideig MRI módban, csak addig, ameddig az MR-vizsgálat elvégzéséhez szükséges. A két Stimulátort tartalmazó konfigurációval rendelkező páciensek esetében gondoskodjon arról, hogy az MRI mód mindkét Stimulátoron be, majd ki legyen kapcsolva.

A következő rendszerek esetében nem szükséges bekapcsolni az MRI módot a páciens Távirányítójával:

- Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
- Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer

Az MRI mód bekapcsolása

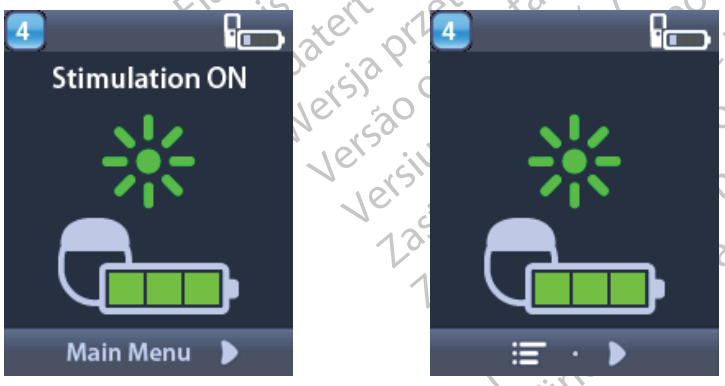
Ha a Távirányító egy MR-feltételes Stimulátorral van párosítva, akkor a **System Settings** (Rendszerbeállítások) képernyőn megjelenik az **Enter MRI Mode** (Belépés MRI módba) ikon . A páciensen elvégzendő MR-vizsgálat előtt a Stimulátort a Távirányító segítségével MRI módba kell kapcsolni. Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol.

Figyelmeztetés: *Ne végezzen MR-vizsgálatot, ha nincs bekapcsolva az MRI mód. 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 visszatérhetnek a tüneteik. Az MR-vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.*

Az MRI mód engedélyezéséhez:

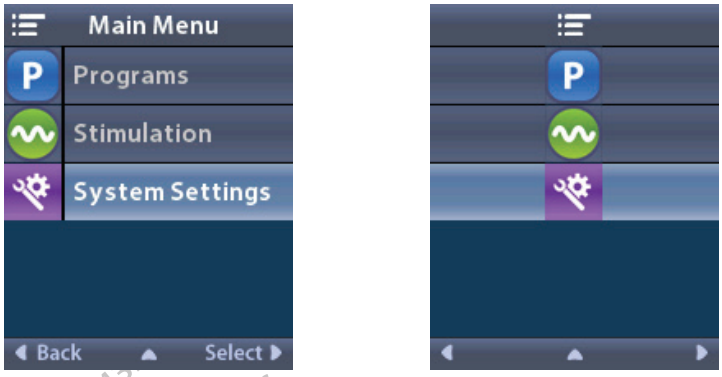
1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás** gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.



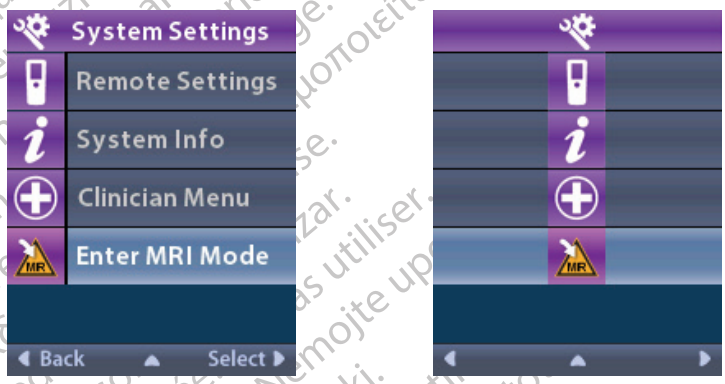
Megjegyzés: *A Távirányítón két különböző megjelenítési módot állíthat be: a saját nyelvén megjelenített szöveges képernyő vagy ikonokat tartalmazó képernyő.*

3. Nyomja le a **jobb nyílgombot** a **Főmenü megnyitásához.**

4. Válassza a **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.



5. Válassza ki az **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) lehetőséget.

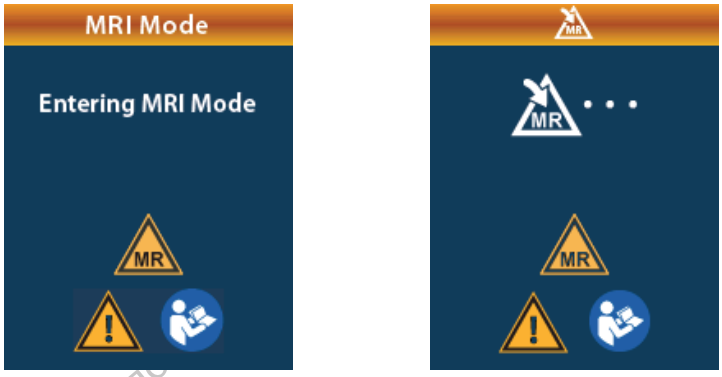


6. Válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget az MRI módba való belépéshez, vagy a **No** (Nem) gombot a művelet megszakításához.

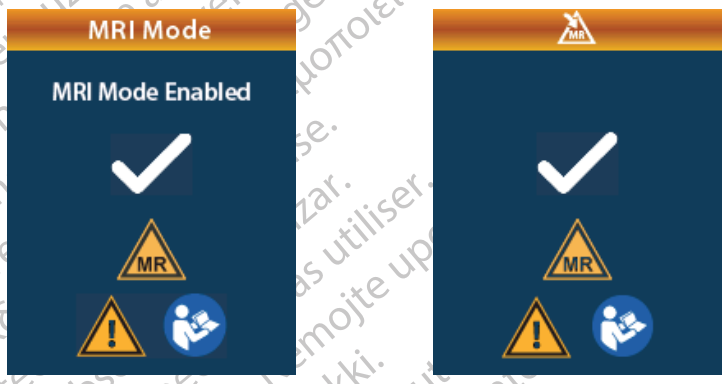


hu

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** .



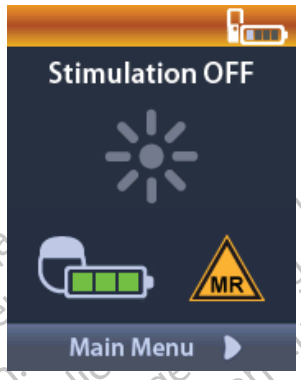
hu

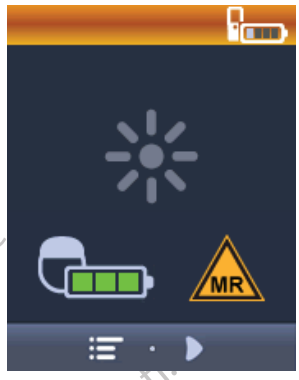
Az MRI mód letiltása

Az MR-vizsgálat befejezését követően a Távirányítóval kapcsolja ki az MRI módot.

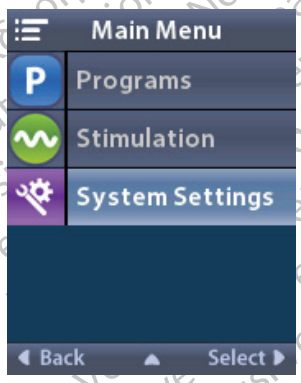
Az MRI mód kikapcsolásához:

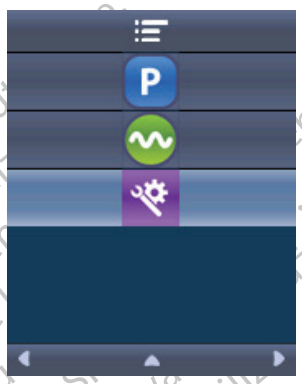
1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás** gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.





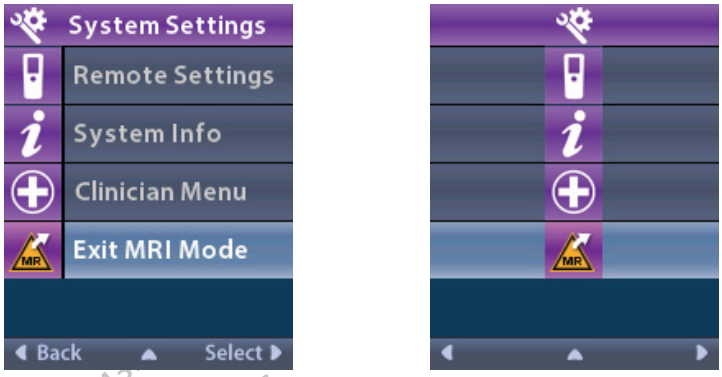
3. Nyomja le a **jobb nyílgombot** a **Főmenü megnyitásához.**
4. Válassza a **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.



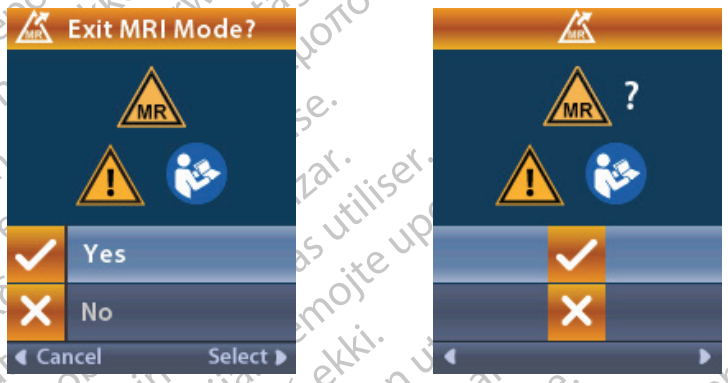


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Nepoužívat. Nu se utiliza. Não utilizar. Nu utilizați. Nemojte upotrebljavati. Nepoužívať. Ne uporabite. Ne koristiti. Nepoužívať. Ne koristiti. Ne upotrebljavati. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Pasenusi versija. Nevykonávať. Dit is een verouderde versie. Gebruik niet. 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.

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.

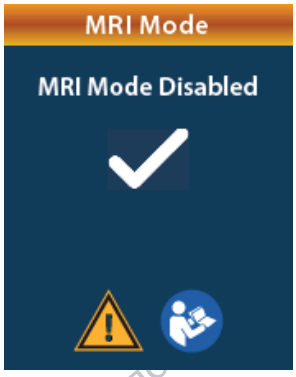


7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a Stimulátor különböző ellenőrzéseket végez.



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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novinka. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

8. Az MRI mód letiltásakor az **MRI Mode Disabled** (MRI mód kikapcsolva) képernyő jelenik meg.

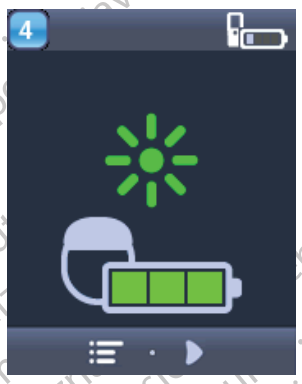




Megjegyzés: *A Stimulátor megőrzi a MRI mód bekapcsolása előtt beállított stimulációs és programbeállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció be volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció visszakapcsol. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolva 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.
Zastaraly verze. Nepoužívejte.
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.

Az MRI mód hibaképernyői

Az MRI módba való belépés előtt a rendszer különböző ellenőrzéseket végez. A rendszer ezeket az ellenőrzéseket akkor végzi el, amikor a felhasználó kiválasztja az  **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) elemet 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.

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.



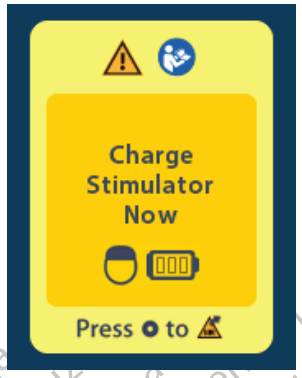
Figyelmeztetés: *A páciensen végzett MR-vizsgálat előtt minden esetben ellenőrizze a Stimulátor akkumulátorát, és győződjön meg arról, hogy teljesen fel van töltve.*

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.

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 dönthet úgy is, hogy kikapcsolja az MRI módot:

1. Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a gombot.
2. Kérje meg a pácienst, hogy töltse fel teljesen a Stimulátort.
3. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a hibaüzenet eltűnt-e.
4. A jelen kézikönyv *„Az MRI mód bekapcsolása”* részében olvasható utasítások alapján kapcsolja be az MRI módot.

Figyelmeztetés: *A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Ocrotă împotriva. Дата. Zastaraná verze. Nepoužívejte. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 nincs bekapcsolva az MRI mód. 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. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha be van kapcsolva az MRI mód, és a Stimulátor töltöttségi szintje a küszöbérték alá csökken, akkor a Távirányítón megjelenő üzenet arról tájékoztatja a pácienst, hogy a Stimulátor a „Választott csere indikátor” (ERI) időszakba lépett, vagy hogy a Stimulátor elérte a szolgálat végét (EOS).

A páciens kikapcsolhatja az MRI módot:

1. Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a gombot.



2. Ellenőrizze, hogy a Stimulátor akkumulátorára vonatkozó hibaüzenet továbbra is látható-e a Távirányítón.

Figyelmeztetés: *A Távirányító „MR Nem biztonságos”, ezért tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

Figyelmeztetés: *Ne végezzen MR-vizsgálatot, ha nincs bekapcsolva az MRI mód. 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. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

„Impedancia tartományon kívül” képernyő

Az MRI módot csak akkor szabad bekapcsolni, ha az impedanciaértékek az elfogadható tartományban vannak. Az MRI mód kiválasztása után a rendszer automatikusan impedanciaellenőrzést végez. Ha valamelyik impedanciaérték kívül van az elfogadható tartományon, a Távirányítón hibaüzenet jelenik meg.

Vegyes vagy részben vegyes Rendszer esetén várhatóan az „Impedances out of range” (Impedanciák tartományon kívül) figyelmeztetés jelenik meg (lásd az alábbi megjegyzést), de a Rendszer így is szkennelhető. Olyan vegyes Rendszer esetében, amelynek egyik Portjába Portdugó van bedugva, várhatóan az „Impedances out of range” (Impedanciák tartományon kívül) figyelmeztetés jelenik meg (lásd az alábbi megjegyzést), és ilyenkor a Rendszer vagy szkennelhető, vagy nem. Ha ellenőrizni szeretné, hogy az adott konfiguráció alkalmas-e a szkennelésre, akkor nézze meg a következő táblázatokat: 8. táblázat, 9. táblázat, 10. táblázat vagy 11. táblázat. Ezekben a konfigurációkban az MRI mód bekapcsolása előtt a Távirányítóról lefuttathat egy impedancia-ellenőrzést, hogy meghatározza az egyes Vezetékérintkezők impedanciáját, és megerősítse a konfigurációt. Az impedanciák Távirányítóval történő ellenőrzéséhez a jelen kézikönyv *„A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása”* szakasza ad útmutatást. Továbbléphet, és a Rendszert MRI módba helyezheti – ekkor a Rendszer vizsgálatra alkalmas lesz, ha minden egyéb vizsgálati feltétel teljesül.

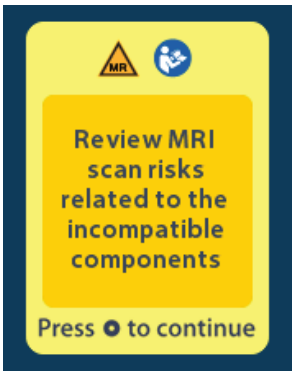
Megjegyzés: *A Vercise Genus vegyes DBS rendszer, illetve a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében az egyes Stimulátorcsatlakozók 5., 6., 7. és 8. Érintkezőjének impedanciaértékei tartományon kívüliek (magasak) lesznek, és a Távirányítón megjelenik az „Impedances out of range” (Impedanciák tartományon kívül) figyelmeztetés. Ez ennél a konfigurációnál várható, mivel a Medtronic Vezetékek csak 4 Érintkezővel rendelkeznek.*

Megjegyzés: *Az olyan rendszereknél, amelyekben Portdugó található a Stimulátorcsatlakozó(k)ban vagy a Vezetékhosszabbító portjában, a Portdugós Portokban lévő Érintkezőkön mért impedanciák tartományon kívüliek (magasak) lesznek. Ha ellenőrizni szeretné, hogy az adott konfiguráció alkalmas-e a szkennelésre, akkor nézze meg a következő táblázatokat: 8. táblázat, 9. táblázat, 10. táblázat vagy 11. táblázat.*





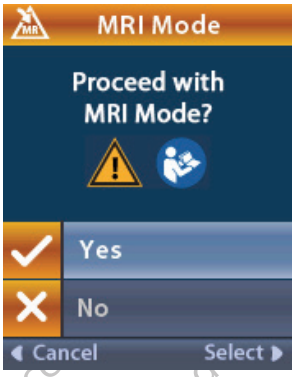
1. A folytatáshoz nyomja meg a gombot.
2. A Távirányítón megjelenik egy új üzenet, amely arra kéri a felhasználót, hogy tanulmányozza, milyen kockázatokkal jár az MR-vizsgálat rendellenes impedanciák esetén. A folytatás előtt olvassa el az *„Impedances Out of Range” (Impedanciák tartományon kívül)* részt a jelen kézikönyv *„Biztonsági információk”* szakaszában. A folytatáshoz nyomja meg a gombot.

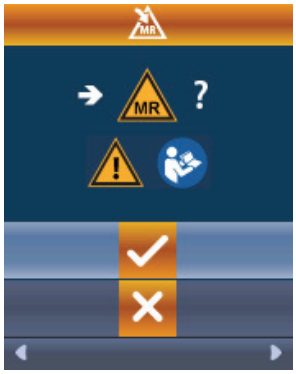




hu

3. Ha szeretné engedélyezni az MRI módot, válassza a **Yes** (Igen) lehetőséget, a művelet megszakításához pedig válassza a **No** (Nem) lehetőséget.



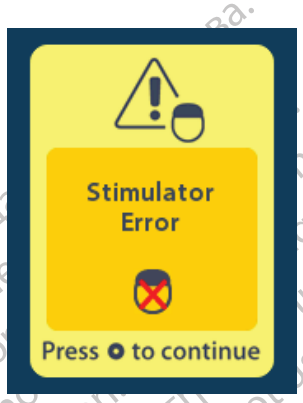


Figyelmeztetés: *Nem ajánlott az MR-vizsgálat, ha az impedanciák az elfogadható tartományon kívül vannak, kivéve a Vercise Genus vegyes DBS rendszerrel vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszerrel végzett vizsgálat esetén, amikor a vizsgálatra alkalmas Medtronic Vezetékek 5., 6., 7. és 8. Érintkezője van tartományon kívül. Nem ajánlott továbbá az MR-vizsgálat akkor sem, ha az impedanciák nem esnek az elfogadható tartományba, kivéve, ha olyan Rendszert vizsgálnak, amelyben Portdugó van a Stimulátorcsatlakozó(k)ban vagy a Vezetékhosszabbító Portjában, és a ledugózott Port összes Érintkezője tartományon kívüli. A normálisnál alacsonyabb vagy magasabb impedanciák a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utalhatnak. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, azzal növekszik a kézikönyv „Biztonsági információk" szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai". című részében felsorolt nemkívánatos hatások fellépésének kockázata.*

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.
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.

A Stimulator Error (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 meg a gombot. Ha azonnal újra megjelenik a hibajelző képernyő, akkor ne végezze el az MR-vizsgálatot, és kérje meg a pácienst, hogy vegye fel a kapcsolatot a DBS rendszert kezelő egészségügyi szolgáltatóval vagy a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.





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.

hu

A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása

A **Clinician Menu** (Orvosi menü) lehetővé teszi az impedanciák ellenőrzését. Az **Clinician Menu** (Orvosi menü) 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 az **Clinician** (Orvos) menüpontot. Megjelenik a **Password** (Jelszó) képernyő.



2. Használja a **navigációs** gombokat a jelszó megadásához.

   Vagy

   Használja a **navigációs** gombokat a művelet megszakításához.

Ha a megadott jelszó helytelen, megjelenik az **Invalid Password** (Helytelen jelszó) képernyő. Helyes jelszó megadásakor megjelenik a **Clinician Menu** (Orvosi menü).



Megjegyzés: *Ha a Távirányító nem kapcsolódik a Stimulátorhoz, a Clinician Menu (Orvosi menü) menüben a Stimulator Search (Stimulátor keresése) lehetőség jelenik meg a Clear Link (Kapcsolat törlése) lehetőség helyett.*

Оставяща версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt. N
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

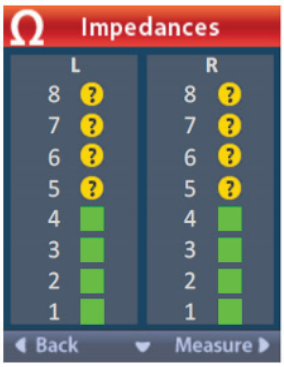
Impedanciák

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 vagy Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetén az 5–8. Érintkezők mindegyik beültetett Vezeték esetében várhatóan tartományon kívül lesznek, mivel a Medtronic Vezetékek 4 Érintkezővel rendelkeznek (lásd az alábbi ábrát).*



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 ohm – 8000 ohm) kívül esik.

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.

Biztonsági információk

Figyelmeztetések

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 tekercseket értékelték.

Aktív vizsgálati idő: Képalkotási munkafolyamatonként 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 kockázatát.

Az MRI szkenner működési módja: A szükséges B1+rms (vagy SAR) értékhatárt alkalmazza normál üzemmódban. Ne végezzen MR-vizsgálatokat az első és második szintű irányított üzemmódban, mert az növelheti „*Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai*”. című részben felsorolt potenciális nemkívánatos hatások kockázatát.

MRI mód: Az MR-vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot. Az MRI mód bekapcsolása nélkül elvégzett MR vizsgálat nem kívánt stimulációt, a Stimulátor meghibásodását és a páciens sérülését okozhatja.

Tartományon kívüli impedanciák: A normál értéknél alacsonyabb vagy magasabb impedanciák arra utalnak, hogy a Stimulátor-Vezeték rendszer sérült. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, akkor megnő „*Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai*”. című részben felsorolt potenciális nemkívánatos események kialakulásának kockázata.

Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai: Az MR-vizsgálatok során kölcsönhatás alakulhat ki a beültetett DBS rendszerrel. A jelen kézikönyvben kijelölt biztonsági feltételek követésével csökkentheti a fejezetben említett kölcsönhatások lehetőségét.

- **Melegítés** – Az MRI RF mezője 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, diszkomforthoz, fájdalomhoz, 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.
- **Indukált 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, ödémát, 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) testhőmérsékletű páciensek esetén végezték. Az emelkedett testhőmérséklet az MR-vizsgálat okozta szövetmelegedéssel 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. Ne helyezze az MRI-rendszeren belül ezektől eltérő testhelyzetbe a pácienst, pl. az oldalára (laterális decubitus pozíció). A páciensek hanyatt vagy hason fekvő testhelyzettől eltérő vizsgálatát még nem értékelték, és ez túlzott szövetfelmelegedést okozhat az MR-vizsgálat közben.

Külső készülékek: A külső komponensek (például a Töltő a Távirányító, a Külső próbastimulátor (ETS), az ETS Adaptere az O.R. Kábelek, az Orvosi programozó, a Párosító mágnes, a Programozó Pálca és a kiegészítők) MR Nem biztonságosak. 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 értékeken belül legyen.

Óvintézkedések

A nem „MR-feltételes" Hosszabbítók és Stimulátorok explantálása MR-vizsgálathoz: A teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó „MR-feltételes" rendszer a ban 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 visszatérhetnek a tüneteik. Az MR-vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.

Korlátozások

Más beültetett stimulációs készülékek: Az MR-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezeték(ek) a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel van(nak) rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific Rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

Képalkotási műtermék

A DBS rendszer komponensei műtermékeket és torzulásokat okozhatnak az MR-felvételen. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezzel a képalkotási paraméterek kiválasztásakor vagy az MRI-felvételek kiértékelésekor. Az impulzusszekvenciára vonatkozó paraméterek és a képalkotási sík elhelyezkedésének gondos kiválasztásával minimalizálhatja az MRI-felvételen megjelenő 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.

hu

Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása[30]

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 az 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 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.*

Megjegyzés: *Az RF határértékeknek az alábbi javasolt módosításoknak megfelelő, a Normál mód értékei alá történő módosítása korlátozhatja egyes MR eljárások elérhetőségét.*

- Ha a szkenner rendelkezik „beültetési opcióval”, ez az opció használható 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 az 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).

Остарела версија. Да се отстрани.
Zastaralá verze. Odstraňte.
Forældet version. Fjernes.
Verouderde versie. Verwijderen.
Vanhentunut versio. Poista.
Foreldet versjon. Fjernes.
Przestarzała wersja. Usunąć.
Versão obsoleta. Remover.
Versiune expirată. A se elimina.
Zastaraná verzia. Odstrániť.
Föråldrad version. Ta bort.
Güncel olmayan sürüm. Kaldırın.
Устаревшая версия. Удалить.
Zastarela različica. Odstranite.
Versión obsoleta. Eliminar.
Eskimiş sürüm. Kaldırın.
Застаріла версія. Видалити.
Verouderde versie. Verwijderen.
Föråldrad version. Ta bort.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Versión obsoleta. No utilizar.
Eskimiş sürüm. Kullanmayın.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 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

Űrlap a Boston Scientific DBS rendszerekkel rendelkező páciensek teljes testes MR-vizsgálatra való alkalmasságának megállapításához

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 címе:	
Telefon:	

A. MR-feltételes DBS rendszer típusa

Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	☐
Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	☐
Vercise Genus teljes DBS rendszer	☐
Vercise Genus vegyes DBS rendszer	☐
Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer	☐
Vercise Gevia teljes DBS rendszer	☐

B. MR-feltételes rendszer komponensei

Komponens	**Modellszám(ok)**	**MR-feltételes vizsgálatra alkalmas**					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	**Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer**	**Vercise Genus teljes DBS rendszer**	**Vercise Genus vegyes DBS rendszer**	**Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer**	**Vercise Gevia teljes DBS rendszer**
Vezetékek: Standard Vezetékek – DB-2201							
Vezeték, 8 érintkező, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
Vezeték, 8 érintkező, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
Vezetékek: Irányított vezetékek – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Vanhentunut versio. Älä käytä. Outdated version. Do not use. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Version obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Nereikšmingoji versija. Nenaudokite. Novecojusi versija. Nelietot. Utdatert versjon. 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.

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer	Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	n. a.	n. a.	n. a.
Vezetékek: Medtronic Vezetékek							
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	3387-28	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
	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	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
	3387S-40	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	3389-28	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
	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	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
	3389S-40	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
Vezetékhosszabbítók							
Vezetékhosszabbító, 8 érintkező, 55 cm	NM-3138-55	n. a.	n. a.	□	n. a.	□	□
Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 55 cm	DB-3128-55	n. a.	n. a.	□	n. a.	□	n. a.
Vezetékhosszabbító, 2x8 érintkező, 95 cm	DB-3128-95	n. a.	n. a.	□	n. a.	□	n. a.
Vezetékhosszabbító, 16 érintkező, 55 cm	DB-3216-55	n. a.	n. a.	□	n. a.	n. a.	n. a.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
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.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer	Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vezetékhosszabbító, 16 érintkező, 95 cm	DB-3216-95	n. a.	n. a.	□	n. a.	n. a.	n. a.
Medtronic Vezetékhosszabbítók							
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.
Adapterek							
Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm	DB-9218-15	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm	DB-9218-55	n. a.	n. a.	n. a.	□	□	n. a.
Stimulátorok							
Vercise Gevia™ Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1200	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	□
Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező	DB-1408	n. a.	n. a.	□	□	□	n. a.
Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1416	n. a.	n. a.	□	□	□	n. a.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. 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.

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer	Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező	DB-1432	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1216	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező	DB-1232	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Rögzítés és kiegészítők							
SureTek Furatfedél	A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza.	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐
Medtronic Stimloc Furatfedél	924256	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Vezetékcsizma	A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Szilikon vezetékrögzítők	A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	☐	☐	n. a.	☐	☐

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

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS rendszer	Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Szilikon vezetékrögzítők	A DB-2501-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készlet (DB-1200) tartalmazza.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint a Vezetékhossz-szabbító készletek (DB-3128-55, DB-3128-95) tartalmazzák.	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint a Vezetékhossz-szabbító készletek (DB-3216-55, DB-3216-95) tartalmazzák.	n. a.	n. a.	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Egyéb (sorolja fel az egyéb beültetett komponenseket) ***Megjegyzés:*** *Ha a páciens másik gyártótól származó orvosi implantátummal rendelkezik, olvassa el a gyártó utasításait is, mielőtt döntene az MR-vizsgálatra való alkalmassággal kapcsolatban.*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
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.

C. DBS implantátumkonfiguráció és rendszerintegritás (Jelöljön be minden olyan négyzetet, amely csak Vezetéket tartalmazó, teljes, vegyes vagy részben vegyes rendszerekre vonatkozó információkhoz tartozik)

Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó 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.

Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer

MR-vizsgálatra alkalmas		MR-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	NINCS beültetve Stimulátor.	☐	Be van ültetve Stimulátor.
☐	NINCSENEK beültetve Vezetékhosszabbítók.	☐	A Vezetékhosszabbítók beültetve.
☐	A páciensből kivezetett, részlegesen beültetett Vezetékek egyenesek, és nincsenek rajtuk hurkok.	☐	A páciensből kivezetett, 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.

Остарела версија. Да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Ikke bruk.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer

MR-vizsgálatra alkalmas		MR-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe vagy a hasba kell beültetni.	☐	A Stimulátor(ok) NEM a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba van(nak) beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	A Stimulátor(oka)t a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbító(ka)t és adott esetben Adapter(eke)t.	☐	A Stimulátor(ok) a testnek NEM ugyanarra az oldalára van(nak) beültetve, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbító(k) és adott esetben Adapter(ek).
☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbító a testnek a Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik, NEM mindkét Vezetékhosszabbító van a testnek a Stimulátorral azonos oldalán elvezetve.
☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezetékhosszabbító és Adapter csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbító és mindkét Adapter a testnek a Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Vercise Genus vegyes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezetékhosszabbító és Adapter csatlakozik, NEM mindkét Vezetékhosszabbító és Adapter van a testnek a Stimulátorral azonos oldalán 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.
☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében az M8 Adapter(eke)t közvetlenül a Medtronic Vezetékhosszabbító(k)hoz kell csatlakoztatni.	☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében az M8 Adapter(ek) NEM közvetlenül a Medtronic Vezetékhosszabbító(k)hoz van(nak) csatlakoztatva.
☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugó van dugva.	☐	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-porttal rendelkezik, NINCS Portdugó dugva a nem használt Vezetékhosszabbító-portba.
☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ba Vezeték van bedugva (NEM Portdugó van bedugva).	☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a Medtronic Vezetékhosszabbító(k)ba NINCS Vezeték bedugva (használaton kívüli(ek), vagy Portdugó van bele/beléjük bedugva).
☐	Egy nem használt Boston Scientific Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező Vercise Genus részben vegyes DBS rendszerben Portdugó VAN bedugva a nem használt Boston Scientific Vezetékhosszabbító-portba.	☐	Egy nem használt Boston Scientific Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező Vercise Genus részben vegyes DBS rendszerben NINCS bedugva Portdugó a nem használt Boston Scientific Vezetékhosszabbító-portba.
☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében 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).	☐	A Vercise Genus vegyes DBS rendszer vagy a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a Vezetékhosszabbító és az M8 Adapter különböző hosszúságú kombinációi egy 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 és egy 37086-95) és egy 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) is tartalmaznak.
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.

Остарела верзија. Не користете.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No usar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Застарела верзија. Не користете.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

MR-vizsgálatra alkalmas		MR-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében legfeljebb két Stimulátor van beültetve.	☐	A Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében kettőnél több Stimulátor van beültetve.
☐	A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében két Stimulátor van beültetve (egy-egy a test két oldalán).	☐	A Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében NEM két Stimulátor van beültetve (egy-egy a test két oldalán).
☐	Két beültetett Stimulátor esetén egy-egy Stimulátor, Vezeték, Vezetékhosszabbító és adott esetben Adapter van beültetve a test mindegyik oldalára.	☐	Két beültetett Stimulátor esetén egynél több Stimulátor, Vezeték, Vezetékhosszabbító vagy Adapter van beültetve a test egyik oldalára.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén az egyes Vezetékeket a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbítót, adott esetben Adaptert és Stimulátort.	☐	Két beültetett Stimulátor esetén az egyes Vezetékek a testnek NEM ugyanarra az oldalára vannak beültetve, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbító, adott esetben Adapter és Stimulátor.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén NINCS(ENEK) beültetve Vezetékhosszabbító(k) (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95).	☐	Két beültetett Stimulátor esetén Vezetékhosszabbító(k) (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95) vannak beültetve.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén NINCS(ENEK) beültetve Vezeték(ek) (DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45).	☐	Két beültetett Stimulátor esetén Vezeték(ek) (DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45) vannak beültetve.

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.
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

MR-vizsgálatra alkalmas		MR-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe vagy a hasba kell beültetni.	☐	A Stimulátor NEM a kulcscsont (pektorális régió) közelébe van beültetve.
☐	A Stimulátort a bőr alá kell beültetni, a testnek a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalán.	☐	A Stimulátor a testnek NEM a beültetett Vezetékhosszabbítóval/Vezetékhosszabbítókkal azonos oldalán van beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhosszabbító csatlakozik, mindkét Vezetékhosszabbító a test Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Olyan kétoldali 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 közvetlenül csatlakozik a Stimulátorhoz. Jelen van adapter.
☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugó van dugva.	☐	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 bedugva Vezeték (Portdugó VAN bedugva).
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.
☐	Csak egy 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.

Остарена версија. Да не се користи.
Zastaraná 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.

hu

D. Az MR-vizsgálatot megelőző utasítások a páciens vagy az MRI-központ számára (csak teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszer esetén):

Kérje meg a pácienst, hogy a következőket minden MR-vizsgálati időpontjára vigye magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb implantátumkártya

Ezenkívül a következőkre van szükség:

- Az MR-vizsgálat elvégzése előtt a tölthető Stimulátort teljesen fel kell tölteni (a Távirányítón található, a Stimulátor akkumulátorának töltöttségi szintjét jelző kijelzőn legalább három sávnak kell látszania).
- Az MR-vizsgálat előtt a Stimulátort a páciens Távirányítója segítségével MRI módba kell kapcsolni.

Figyelmeztetés: *A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*

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.

„B” függelék: Az MRI-feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája

Csak Vezetéket tartalmazó rendszer vizsgálatra való alkalmassága

17. táblázat Csak Vezetéket tartalmazó rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A páciensbe teljesen beültetett vagy externalizált, csak Vezetéket tartalmazó konfiguráció van beültetve, amelynek komponenseit a 2. táblázat sorolja fel. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).*	☐ Nézze meg a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a jelen kézikönyv 2. táblázatában felsorolt valamelyik modellszámmal. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a jelen kézikönyv 2. táblázatában felsorolt valamelyik modellszámmal.
A páciens DBS rendszere megfelel a csak Vezetéket tartalmazó rendszerek 3. táblázatban felsorolt konfigurációs előírásoknak. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).*	☐ Nézze meg a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a jelen kézikönyv 3. táblázatában felsorolt előírásoknak. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a jelen kézikönyv 3. táblázatában felsorolt előírásoknak.
Az MRI-rendszereknek 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 ilyen 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. • A térbeli mező legnagyobb gradiense legfeljebb 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ellenőrizze az MRI-szkenner műszaki adatait.
Az MRI-tekercs konfigurációja: • 1,5 T-s adótekercs: ○ Teljes testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). ○ Feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt). • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekercs és/vagy teljes testi tekercs műszaki adatait.
Ha teljes testi vagy feji adó/vevő tekercset (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) használ, és a páciensbe DB-2201, DB-2202, DB-2203 vagy DB-2204 Vezetékek vannak beültetve, akkor 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-szkenner legfeljebb (≤) 2,0 µT-s B1+rms-sel üzemeljen a vizsgálat során. ☐ Ha a B1 + rms nem elérhető, akkor gondoskodjon arról, hogy az MRI-szkenner legfeljebb (≤) 0,1 W/kg-os teljes testi és feji SAR-értéken üzemeljen. ***Megjegyzés:*** *Az SAR[31] érték használata korlátozottabb MR-vizsgálatot eredményezhet.*
Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MR-vizsgálókészüléken.
A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és ügyeljen arra, hogy a megfelelő testhelyzetben maradjon.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vananenud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Bāzes versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

31 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

17. táblázat Csak Vezetéket tartalmazó rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelőség meghatározására szolgáló módszerek	
Vizsgálati feltétel	**Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására**
A páciensnek lehetőség szerint 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, az egyes MR-vizsgálatok 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 jelen kézikönyv *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* szakaszának *„Biztonsági információk”* című részében felsorolt nemkívánatos eseményeket tapasztalja, vagy ha az ébren lévő páciens nem reagál a kérdésekre.

Teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszer vizsgálatra való alkalmassága

18. táblázat Teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszere vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek	
Vizsgálati feltétel	**Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására**
A páciensbe a következő táblázatokban felsorolt komponensekből álló DBS rendszert ültettet be: • 4. táblázat a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén; • 5. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetén; • 6. táblázat a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetén; illetve • 7. táblázat a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).*	☐ Nézze meg a páciens implantátumkártyáját vagy a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázatban, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében az 5. táblázatban, a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a 6. táblázatban, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 7. táblázatban felsorolt valamelyik modellszámmal. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázatban, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében az 5. táblázatban, a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a 6. táblázatban, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 7. táblázatban felsorolt valamelyik modellszámmal.
A páciens DBS rendszere megfelel a Rendszer konfigurációjára vonatkozóan a következő táblázatokban felsorolt előírásoknak: • 8. táblázat a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén; • 9. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetén; • 10. táblázat a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetén; illetve • 11. táblázat a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén. ***Megjegyzés:*** *Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MR-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).*	☐ Nézze meg a páciens implantátumkártyáját vagy a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 8. táblázatban, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében a 9. táblázatban, a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a 10. táblázatban, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 11. táblázatban felsorolt követelményeknek. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 8. táblázatban, a Vercise Genus vegyes DBS rendszer esetében a 9. táblázatban, a Vercise Genus részben vegyes DBS rendszer esetében a 10. táblázatban, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 11. táblázatban felsorolt követelményeknek.
A tölthető Stimulátornak az MR-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie. ***Megjegyzés:*** *A páciens vigye magával a Töltőt és a Távirányítót az MRI-központba.* ***Figyelmeztetés:*** *A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.*	☐ Biztosítsa, hogy a páciens Távirányítójának **Kezdőképernyőjén** három sáv  látsszon a Stimulátor akkumulátortöltöttség-jelzőjénél.

18. táblázat Teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszere vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság 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 bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.*	☐ Ellenőrizze, hogy a páciens Távirányítójának **Kezdőképernyője** az MR Feltételes szimbólumot mutatja-e, és hogy a Stimulation (Stimuláció) ki van-e kapcsolva. 
Az MRI-rendszereknek 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 ilyen 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. • A térbeli mező legnagyobb gradiense legfeljebb 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ellenőrizze az MRI-szkenner műszaki adatait.
Az MRI-tekercs konfigurációja: • 1,5 T-s adótekercs: ○ Teljes testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). ○ Feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). ○ Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt). • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekercs, testi tekercs és/vagy alsóvégtag-tekercs műszaki adatait.

Остарела версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi 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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hu

18. táblázat Teljes, vegyes vagy részben vegyes Rendszere vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A szkennelési szekvenciák nem haladhatják meg a rádiófrekvenciás (RF) expozíció határértékeit (B1+rms vagy SAR).	☐ Ellenőrizze az izocentrum anatómiai elhelyezkedését. ☐ Állapítsa meg a beültetett komponenseket a páciens implantátumkártyája vagy a páciens adatai alapján. ***Megjegyzés:*** *A rádiófrekvenciás expozíciós határértékek és a kompatibilis komponensek eltérnek a teljes Rendszerrel végzett vizsgálatok esetében, ha a páciensekbe Vercise Gevia Stimulátor van beültetve. A Vercise Gevia Stimulátor beültetése esetén csak NM-3138-55 Vezetékhosszabbítóhoz csatlakoztatott, DB-2201 vagy DB-2202 modellszámú Vezeték(ek)et 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)) VAGY ☐ Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösen polarizált (CP)) ☐ Győződjön meg arról, hogy az MRI-szkenner az izocentrum, a beültetett komponensek és a tekercstípus alapján a megfelelő rádiófrekvenciás expozíciós határértékekkel (B1+rms vagy SAR) megegyező vagy az alatti (≤) értékekkel üzemel (lásd: 13. táblázat, 14. táblázat, 15. táblázat és 16. táblázat).
Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MR-vizsgálókészüléken.
A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a pácienst, és ügyeljen arra, 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. Az egyes MR-vizsgálatok 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 nem reagál a kérdésekre, vagy ha a jelen kézikönyv *„Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai”* szakaszának *„Biztonsági információk”* című részében felsorolt nemkívánatos eseményeket tapasztalja.

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. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.

„C” függelék: A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása

Boston Scientific DBS rendszerek – A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MR-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették. Az MR-vizsgálat végzése előtt győződjön meg arról, hogy a beültetett rendszer megfelel a jelen kézikönyvben felsorolt, implantátumokra vonatkozó feltételeknek.*

MRI 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 idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
- Ha a B1+rms nem elérhető, a feji vagy teljes testes MR rendszer átlagos, fajlagos energiaelnyelési tényezőjét (SAR) kell használni

RF-expozíciós határértékek

Rendszer-komponensek	Rendszer típusa	Izocentrum	Adótekercs típusa	B1+rms	SAR[32] (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)
Minden Vezeték	Teljesen beültetett vagy externalizált, csak Vezetéket tartalmazó	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, vegyes rendszer vagy részben vegyes rendszer	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 alatt)		Normál mód	Normál mód
		Alsó végtagok (térd és az alatt)	Alsóvégtag-tekercs	Normál mód	Normál mód
Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor modellszáma: DB-1200)	Teljes rendszer DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)kel	Fej	Fejtekercs	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Teljes rendszer DB-2201 Vezeték(ek)kel	T5 fölött	Testtekercs	≤ 1,8 µT	
		T5 vagy az alatt		≤ 2,0 µT	
	Teljes rendszer DB-2202 Vezeték(ek)kel	T12 fölött		≤ 1,2 µT	
		T12 vagy az alatt		≤ 2,0 µT	

További információk

- MR-vizsgálat végzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.
- A tölthető Stimulátornak az MR-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie.
- A pácienst hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.
- A páciensnek lehetőség szerint megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Octapolar. Ne pas utiliser. Zastaralá verze. Nicht verwenden. Foraldet version. Ikke brug. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Version obsolète. Ne pas utiliser. 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. Novērsies versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. 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.

32 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

hu

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 do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, jak określono w tym podręczniku. W niniejszym podręczniku, nazwa „system DBS firmy Boston Scientific" odnosi się do następujących systemów: Systemy do głębokiej stymulacji mózgu Vercise Genus™ i Vercise Gevia™.

Przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w.tym podręczniku.

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*. Należy poinformować pacjenta, że dodatkowe informacje mogą być dostępne na stronie internetowej firmy Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Uwaga: *obrazy ekranu głównego z pilota w tym podręczniku są reprezentatywne dla obrazów wyświetlonych dla systemu DBS przeznaczonego 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ i Precision Spectra™ są znakami towarowymi spółki Boston Scientific Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji urządzenia, należy odwiedzić stronę www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

W przypadku klientów z Unii Europejskiej informacje te są dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Należy skorzystać z nazwy producenta i urządzenia znajdującej się na etykiecie, aby wyszukać Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia.

Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z właściwych dla danej lokalizacji danych kontaktowych podanych na stronie internetowej www.bostonscientific.com.

Spis treści

Wstęp **907**

Informacje na temat tego podręcznika 907

Należy posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI 907

Materiały pacjenta dotyczące MRI 907

Jak korzystać z niniejszego podręcznika 908

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI **910**

System tylko dla elektrody 910

Skanowanie kwalifikujących się elementów 910

Konfiguracja systemu 911

System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany 912

Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania 912

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania 913

Elementy częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania 914

Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania 915

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS 916

Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS 917

Konfiguracja systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB 918

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS 919

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI **920**

Skanowanie systemu tylko dla elektrody 920

System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany nadający się do skanowania 922

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym za pomocą nadawczej cewki głowowej 922

Pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS, częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, pełen system Vercise Gevia DBS 923

Skanowanie z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym za pomocą nadawczej cewki ciała 924

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS 925

Pełny system Vercise Gevia DBS 926

Skanowanie kończyny dolnej z pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym systemem przy użyciu cewki nadawczej kończyny dolnej 927

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS 928

Analiza po badaniu MRI **929**

Analiza po badaniu MRI dla systemu tylko dla elektrody 929

Kontrola po przeprowadzeniu badania MRI w przypadku systemu pełnego, mieszanego lub częściowo mieszanego 929

Tryb MRI na pilocie **930**

Włączenie trybu MRI 930

Wyłączanie trybu MRI 933

Ekrany błędów trybu MRI 936

Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) 937

Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania) 938

Ekrany niskiego poziomu naładowania baterii stymulatora z powodu ERI lub EOS (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) 939

Ostrzeżenie: Dane urządzenie wykorzystuje wersję oprogramowania przeznaczoną do badań klinicznych. Nie używać w celach komercyjnych. Zastąpienie wersją komercyjną może wymagać ponownej certyfikacji. Aktualizacja oprogramowania może wymagać ponownej certyfikacji. Nie używać w celach komercyjnych. Zastąpienie wersją komercyjną może wymagać ponownej certyfikacji. Aktualizacja oprogramowania może wymagać ponownej certyfikacji.

pl

Ekrany ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania) 940
Ekran wartości impedancji poza zakresem 941
Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora) 943
Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty 944
Wartości impedancji 945
Informacje dotyczące bezpieczeństwa 946
Ostrzeżenia 946
Środki ostrożności 947
Ograniczenia 947
Artefakty na obrazie 947
Dostosowywanie wartości B1+rms lub trybu SAR poniżej normy 948
Załącznik A: Formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI 949
Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała 949
W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody 954
Wyprowadzony system tylko dla elektrody 954
W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS 955
Pełny system Vercise Gevia DBS 957
Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI 959
Zgodność systemu tylko dla elektrody 959
System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany kwalifikującego się do skanowania 960
Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania 963
Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific 963

Ограничена версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να 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

Wstęp

Informacje na temat tego podręcznika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia zajmujących się leczeniem pacjentów przy użyciu systemu do 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 do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, jak określono w tym podręczniku.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Przestroga: *skanowanie warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli wszczepiono wyłącznie elementy 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 implantu 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 można było przejść do trybu MRI, stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane. Personel MRI może wówczas wykorzystać kartę implantu pacjenta w celu zidentyfikowania firmy Boston Scientific jako producenta wszczepionego u pacjenta systemu DBS i potwierdzenia numeru modelu wszczepionego elementu systemu.

Ostrzeżenie: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

Versión obsoleta. No usar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Wytyczne dotyczące MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific dotyczą sześciu 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 Tabeli 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 Tabeli 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 Tabeli 4). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS
  - System mieszany Vercise Genus DBS składa się z elektrod(y) firmy Medtronic, przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, adaptera(ów) Vercise M8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Stimloc™ firmy Medtronic (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 5). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS
  - Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS to dwustronny system składający się z kombinacji elektrod i przedłużaczy elektrod różnych producentów, podłączonych do dwóch dowolnych stymulatorów DBS Vercise Genus firmy Boston Scientific. System ten składa się z elektrody firmy Medtronic, przedłużacza elektrody firmy Medtronic, osłony otworu wiertła Stimloc™ firmy Medtronic, elektrody firmy Boston Scientific, adaptera Vercise M8 firmy Boston Scientific, przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w sekcji Tabeli 6). 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 Tabeli 7). 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. przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.
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 Tabeli 1, a następnie odnieść się do odpowiednich sekcji tego podręcznika.

Uwaga: *w niniejszym podręczniku zawarto ograniczenia częstotliwości radiowej (RF) warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR, które są niższe niż w trybie normalnym. W takich przypadkach należy pamiętać, że może to ograniczyć dostępność niektórych procedur MR.*

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, system mieszany lub system częściowo mieszany) oraz stymulator (Vercise Genus DBS lub Vercise Gevia DBS).

Tabeli 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 wszczepiania	Sekcja w podręczniku dotycząca warunków skanowania
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Jakakolwiek (całe ciało)	Cewka do głowy lub Cewka ciała	• Patrz Tabeli 2 na stronie 910 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabeli 3 na stronie 911.	• Patrz Tabeli 12 na stronie 921 dla warunków skanowania.
System Vercise Genus DBS (Numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany	Głowa	Cewka do głowy	• Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 4 na stronie 912. • Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 5 na stronie 913. • Informacje na temat elementów częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 6 na stronie 914. • Informacje na temat konfiguracji pełnego systemu Vercise Genus DBS można znaleźć w Tabeli 8 na stronie 916. • Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DB, patrz Tabeli 9 na stronie 917. • Konfiguracja systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB, patrz Tabeli 10 na stronie 918.	• Patrz Tabeli 13 na stronie 923 dla warunków skanowania.
		Na poziomie C2 lub wyżej	Cewka ciała		• Patrz Tabeli 14 na stronie 925 dla warunków skanowania.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do kości udowej			
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)			
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka do kończyny dolnej		• Patrz Tabeli 16 na stronie 928 dla warunków skanowania.
System Vercise Gevia DBS (Numer modelu stymulatora: DB-1200)	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201 lub DB-2202	Głowa	Cewka do głowy	• Patrz Tabeli 7 na stronie 915 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabeli 11 na stronie 919.	• Patrz Tabeli 13 na stronie 923 dla warunków skanowania.
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201	Powyżej T5	Cewka ciała	• Patrz Tabeli 7 na stronie 915 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. • Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabeli 11 na stronie 919.	• Patrz Tabeli 15 na stronie 926 dla warunków skanowania.
		Na lub poniżej T5			
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2202	Powyżej T12			
		Na lub poniżej T12			

Uwaga: *podsumowanie wszystkich systemów DBS i ich warunki radiologiczne RM zostały podane w Załącznik 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).

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

System tylko dla elektrody

Skanowanie kwalifikujących się elementów

Tabeli 2. Skanowanie kwalifikujących się elementów w systemie tylko dla elektrody

Elektroda(-y)	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm • DB-2203-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	Brak
Stymulator	Brak
Akcesoria	• Koszulka(i) elektrody (niewymagane, jeżeli elektrody są wyprowadzone) ○ Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS • Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[4]) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłonka(-i) szwu (opcjonalnie) ○ Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS

pl

Obsolete version. Not to be used. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nelietojama. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Konfiguracja systemu

Tabeli 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[5] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 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[6]. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy elektrod ani 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 Tabeli 2). • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy elektrod ani stymulatora.

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.

pl

5 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

6 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, system mieszany lub system częściowo mieszany

Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Tabeli 4. Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Elektroda(-y)	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm • DB-2203-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	• NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm • DB-3128-55, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 55 cm • DB-3128-95, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 95 cm • DB-3216-55, przedłużacz elektrody, 16-stykowa, 55 cm • DB-3216-95, przedłużacz elektrody, 16-stykowa, 95 cm
Stymulator(y).	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[7]) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłonka(-i) szwu (opcjonalnie) ○ Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS • Zatyczki portu ○ Dostarczane w zatyczce portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawach IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawach przedłużaczy elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

pl

7 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Tabeli 5. Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS 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) elektrod 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 M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm • DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm
Stymulator(y)	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy
Akcesoria	• Zatyczki portu firmy Boston Scientific ○ Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 i w zestawach IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Osłona(-y) otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic ○ 924256

Novecontrol. Do not use if package is damaged. Pasenusi versija. Nepar utilizați dacă ambalajul este deteriorat. Elavult verzió. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Utdatert versjon. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Wersja przeterminowana. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Versão obsoleta. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Versiune expirată. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Zastaraná verzia. Nepoužívať, ak je obal poškodený. Zastarela različica. Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. Vanhentunut versio. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut. Föråldrad version. Använd ej om förpackningen är skadad. Güncel olmayan sürüm. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

pl

Elementy częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania

Tabeli 6. Elementy częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania

Elektroda(-y) firmy Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
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) elektrod firmy Boston Scientific	• NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm • DB-3128-55, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 55 cm • DB-3128-95, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 95 cm
Przedłużacz(e) elektrod 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 M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm • DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm
Stymulator(y)	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific[8]) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic ○ 924256 • Osłonka(-i) szwu firmy Boston Scientific (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu firmy Boston Scientific ○ Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3128-55, DB- 3128-95

pl

8 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania

Tabeli 7. Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania

Elektroda(y)	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	• NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm
Poziom naładowania	• DB-1200, wszczepialny generatora impulsów Vercise Gevia™, 16-stykowy
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod[9]) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłonka(-i) szwu (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu ○ Dostarczone z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 i w zestawie IPG DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Ikke anvend.
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

9 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Tabeli 8. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Pełny system DBS wszczepiony w całości składa się z elektrody (elektrod), przedłużacza (przedłużaczy) elektrod, stymulatora (stymulatorów) oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod[10] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 4). • Stymulator(y) musi być wszczepiony pod skórę w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy) lub brzucha po tej same stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(y) i przedłużacz elektrod(y), do którego podłączono stymulator. • Można wszczepić maksymalnie dwa stymulatory (po jednym z każdej strony ciała). W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda i przedłużacz elektrody muszą zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone. • 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. • Przedłużacz(e) 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 więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95 nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system zawierający elektrodę (elektrody) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45 nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[11]
Programowanie pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[12] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

pl

Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie.
Elavult verzió.
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.

10 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

11 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”* tego podręcznika.

12 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” tego podręcznika.

Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS

Tabeli 9. Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS	
Konfiguracja(-e) mieszanego systemu Vercise Genus DBS	• W pełni wszczepiony system mieszany DBS składa się z elektrod(y) firmy Medtronic, przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, adaptera(-ów) Vercise M8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 5). • Stymulator(y) musi być umieszczony pod skórą w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej po tej same stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz elektrod(y) oraz adapter(y), do którego podłączono stymulator. • Można wszczepić maksymalnie dwa stymulatory (po jednym z każdej strony ciała). W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda i przedłużacz elektrody muszą zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod oraz adaptery 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 elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).* ***Przestroga:*** *żaden system z otwartym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania. żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Medtronic nie nadaje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *jeżeli wszczepionych jest więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55 lub DB-3128-95 nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[13]
Programowanie mieszanego systemu Vercise Genus DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[14] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasažieris ir ... versija.
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.

pl

13 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”* tego podręcznika.

14 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”* tego podręcznika.

Konfiguracja systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB

Tabeli 10. Konfiguracja systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB

Konfiguracja(-e) systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB	• Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS to dwustronny system składający się z kombinacji elektrod i przedłużaczy elektrod różnych producentów, podłączonych do dwóch dowolnych stymulatorów DBS Vercise Genus firmy Boston Scientific. W pełni wszczepiony częściowo mieszany system Vercise Genus DBS składa się z następujących elementów: ○ Elektrody firmy Medtronic, przedłużacza elektrody firmy Medtronic, osłony otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic oraz adaptera M8 Vercise firmy Boston Scientific (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w sekcji Tabeli 6). ○ Elektrody firmy Boston Scientific, przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific i osłony wiertła firmy Boston Scientific lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific[15] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w sekcji Tabeli 6). • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI tylko w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów (po jednym po każdej stronie ciała). W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda, przedłużacz elektrody i, jeżeli dotyczy, adapter muszą zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone. • Stymulatory muszą być umieszczone pod skórą w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej. • Pacjenci z wszczepionymi dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Przedłużacz elektrody firmy Medtronic musi być bezpośrednio podłączony do adaptera M8. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. • Nieużywane porty przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific wymagają włożenia zatyczki do portu firmy Boston Scientific do portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, aby skanowanie było dopuszczalne. ***Uwaga:*** *w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora lub przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, 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 elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).* ***Przestroga:*** *żaden system z otwartym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania. żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Medtronic nie nadaje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *jeżeli wszczepionych jest więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55 lub DB-3128-95 nie kwalifikuje się do skanowania.* ***Przestroga:*** *niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.*[16]
Programowanie systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DB	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorach przed wykonaniem skanu.[17] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Versiune a produsului
Versjon av produkten
Zastaraná verzia
Zastarela različica
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

16 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”* tego podręcznika.

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”* tego podręcznika.

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS

Tabeli 11. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• Pełny system DBS wszczepiony w całości składa się z elektrody (elektrod), przedłużacza (przedłużaczy) elektrod, stymulatora oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod[18] (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 7). • Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolicy obojczyka (obszar piersiowy) po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrod, do którego stymulator jest podłączony. • 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. • Tylko konfiguracje systemu używające elektrod(y) DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem(-ami) elektrod NM-3138-55 kwalifikują się do skanowania. ***Uwaga:*** *w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.* ***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.[19]*
Programowanie pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[20] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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.

pl

18 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific 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. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

19 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”* tego podręcznika.

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”* 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 Załącznik 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. Wszystkие 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 Tabeli 12.

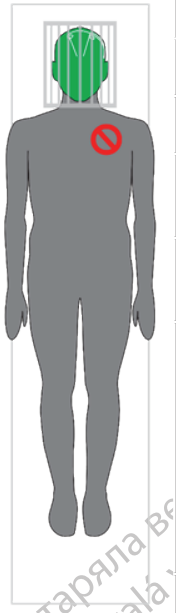
Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

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

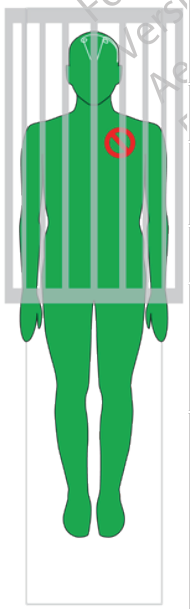
Tabeli 12. Warunki skanowania systemu w pełni wszczepionego lub wyprowadzonego tylko dla elektrody

Cewka do głowy



Lub

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 do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub • Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
Maksymalna wartość B1+rms	2,0 µT
Maksymalne SAR[21] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,1 W/kg
Programowanie systemu	Nd.
Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabeli 2 na stronie 910.
Konfiguracja systemu	Patrz Tabeli 3 na stronie 911.
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 Tabeli 12.*

Uwaga: *ikona ⃠ wskazuje, że symulator nie może zostać wszczepiony w warunkach skanowania wymienionych w Tabeli 12.*

pl

21 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany nadający się do skanowania

Testy wykazały, że pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS, częściowo mieszany system Vercise Genus DBS i pełen system Vercise Gevia DBS są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Definicję pełnego systemu, systemu mieszanego i systemu częściowo mieszanego można znaleźć w sekcji *„Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI”* niniejszego podręcznika.

W Załącznik 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. 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 Tabeli 13, Tabeli 14, Tabeli 15 lub Tabeli 16.

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym za pomocą nadawczej cewki głowowej

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

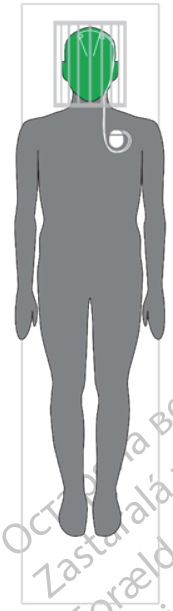
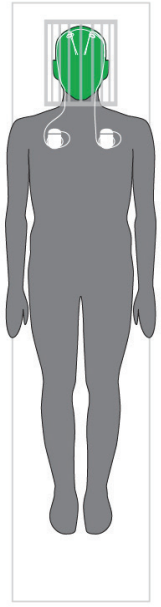
Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabeli 13.

Остарала версия. Да не се използва.
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.

pl

Pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS, częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, pełen system Vercise Gevia DBS

Tabeli 13. Warunki skanowania głowy z wszczepionym pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS, częściowo mieszanym systemem Vercise Genus DBS lub systemem pełnym Vercise Gevia DBS za pomocą nadawczej cewki do głowy

Cewka do głowy  **Lub** **Podwójna cewka IPG do głowy** 	**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 do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Głowa
	Maksymalna wartość B1+rms	2,0 µT
	Maksymalne SAR[22] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	• 0,2 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS • 0,1 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS
	Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze (stymulatorach) przed wykonaniem skanu.[23] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 4 na stronie 912. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 5 na stronie 913. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 6 na stronie 914. • Pełny system Vercise Gevia DBS, patrz Tabeli 7 na stronie 915.
	Konfiguracja systemu	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 8 na stronie 916. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 9 na stronie 917. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 10 na stronie 918. • Pełny system Vercise Gevia DBS, patrz Tabeli 11 na stronie 919.
	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 Tabeli 13.*

Uwaga: *pełen system Vercise Gevia DBS nie kwalifikuje się do konfiguracji z więcej niż jednym wszczepionym stymulatorem.*

22 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

23 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”* tego podręcznika.

Skanowanie z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym za pomocą nadawczej cewki ciała

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabeli 14 lub Tabeli 15.

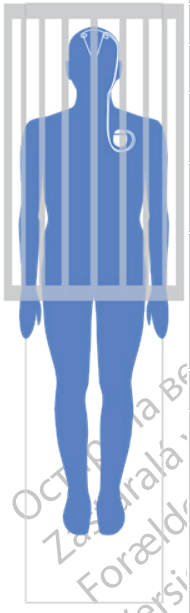
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS

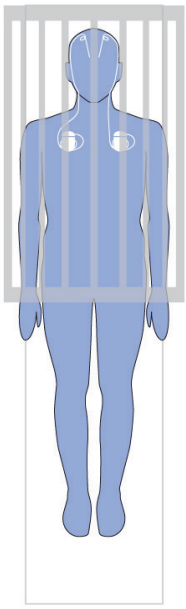
Tabeli 14. Warunki skanowania z pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS lub systemem częściowo mieszanym Vercise Genus DBS za pomocą nadawczej cewki ciała

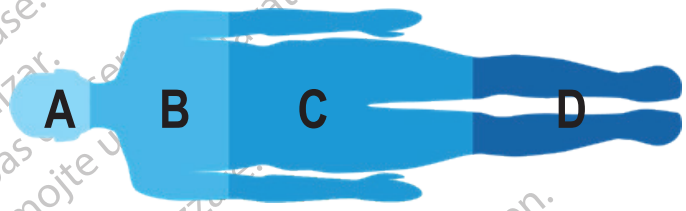
Cewka ciała



Lub

Podwójna cewka IPG 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: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
Maksymalna wartość B1+rms na strefę	

Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D
Izocentrum lub powyżej C2	Izocentrum od C3 przez T10	Izocentrum od T11 przez kość udową	Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Tryb normalny

Maksymalne SAR na strefę[24] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	

Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Tryb normalny

Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze (stymulatorach) przed wykonaniem skanu.[25] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
Elementy systemu nadające się do skanowania	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 4 na stronie 912. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 5 na stronie 913. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 6 na stronie 914.
Konfiguracja systemu	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 8 na stronie 916. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 9 na stronie 917. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 10 na stronie 918.
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 niebieskim oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w Tabeli 14.*

pl

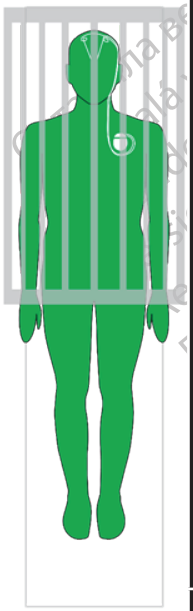
24 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

25 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”* tego podręcznika.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Tabeli 15. 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: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
Maksymalna wartość B1+rms na strefę i elektrodę	**Elektroda DB-2201** **Elektroda DB-2202**



Stefa E	Stefa F	Stefa G	Stefa H
Izocentrum powyżej T5	Izocentrum przy T5 lub poniżej T5	Izocentrum powyżej T12	**Izocentrum przy T12 lub poniżej T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Maksymalne SAR[26] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,1 W/kg
Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[27] • Stymulator musi być w pełni naładowany przed skanowaniem.
Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabeli 7 na stronie 915.
Konfiguracja systemu	Patrz Tabeli 11 na stronie 919.
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 Tabeli 15.*

26 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

27 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”* tego podręcznika.

Skanowanie kończyny dolnej z pełnym, mieszanym lub częściowo mieszanym systemem przy użyciu cewki nadawczej kończyny dolnej

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym lub częściowo 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: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

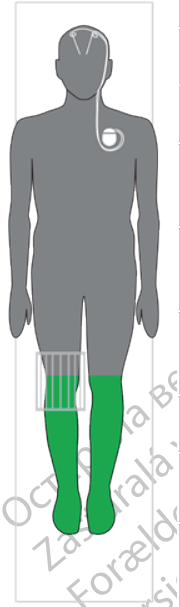
Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w Tabeli 16.

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.

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS

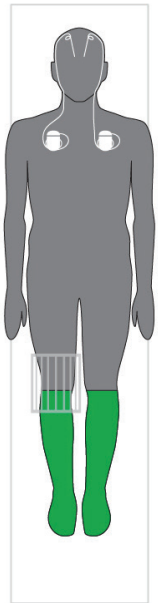
Tabeli 16. Warunki skanowania z pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS lub systemem częściowo mieszanym Vercise Genus DBS za pomocą nadawczej cewki do kończyny dolnej

Cewka do kończyny dolnej



Lub

Podwójna cewka IPG do 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]) • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Wyznaczona strefa	Kończyny dolne (kolano i poniżej)
Maksymalna wartość B1+rms	Tryb normalny
Maksymalne SAR[28] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	Tryb normalny
Programowanie systemu	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.[29] • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
Elementy systemu nadające się do skanowania	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 4 na stronie 912. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 5 na stronie 913. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 6 na stronie 914.
Konfiguracja systemu	• Pełny system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 8 na stronie 916. • Mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 9 na stronie 917. • Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS, patrz Tabeli 10 na stronie 918.
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 Tabeli 16.*

28 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

29 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”* 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 zdarzenia niepożądane wymieniono w sekcji *„Informacje dotyczące bezpieczeństwa”* tego 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, mieszanego lub częściowo mieszanego

1. Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły działania niepożądane związane z MRI. Potencjalne zdarzenia niepożądane wymieniono w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego 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 można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” 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 wyjście z trybu MRI WŁĄCZA stymulację z powrotem. Jeśli stymulacja została WYŁĄCZONA przed włączeniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje WYŁĄCZONĄ stymulację.*

   Uwaga: *pacjenci, którym wszczepiono dwa stymulatory, muszą wyłączyć tryb MRI na każdym ze stymulatorów.*

3. Należy poinstruować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem zarządzającym systemem DBS lub firmą Boston Scientific w przypadku, gdy stymulator nie WŁĄCZY się lub na pilocie wyświetlą się komunikaty o błędzie.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastarjela verzija. Nepreporučuje se.
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.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tryb MRI na pilocie

Tryb MRI musi zostać wyłączony na stymulatorze za pomocą pilota przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta ze wszczepionym pełnym systemem, mieszanym systemem lub częściowo mieszanym systemem.

- Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 4.
- Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 5.
- Informacje na temat elementów częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 6.
- Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 7.

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. W przypadku pacjentów z konfiguracjami obejmującymi dwa stymulatory należy upewnić się, że tryb MRI jest włączony, a następnie wyłączony na obydwu stymulatorach.

Następujące systemy nie wymagają włączania trybu MRI za pomocą pilota pacjenta:

- W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody
- Wyprowadzony system tylko dla elektrody

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:

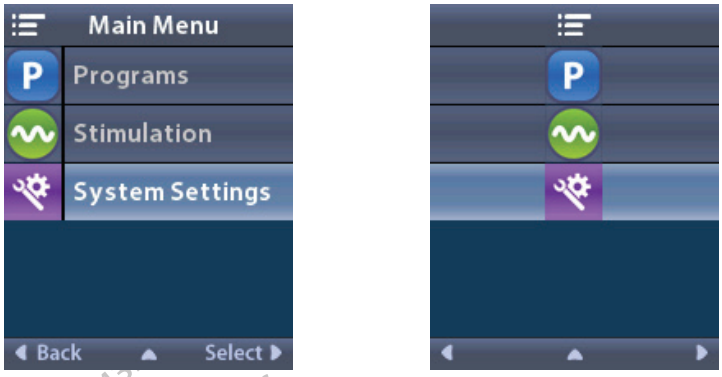
1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj** po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.



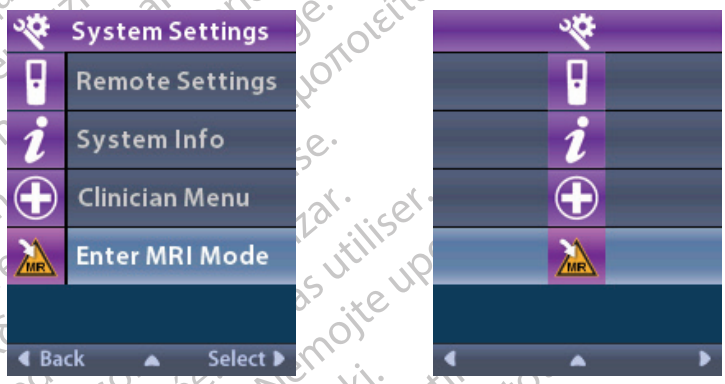
Uwaga: *pilot może wyświetlać ekran tekstowy w jednym z zainstalowanych języków lub ikony ekranowe.*

3. Nacisnąć przycisk **Strzałka w prawo** , aby przejść do **Menu głównego.**

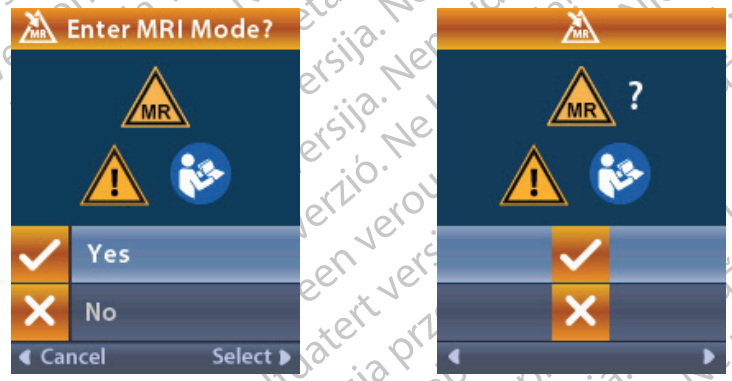
4. Wybrać **Ustawienia systemowe**.



5. Wybrać **Wejdź w tryb MRI**.



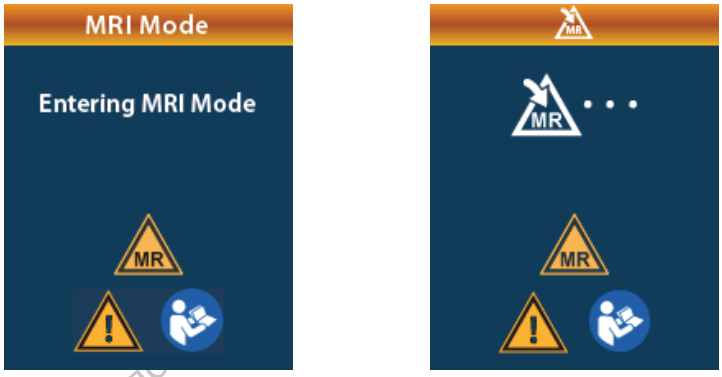
6. Wybrać **Tak**, aby wejść w tryb MRI lub **Nie**, aby anulować czynność.



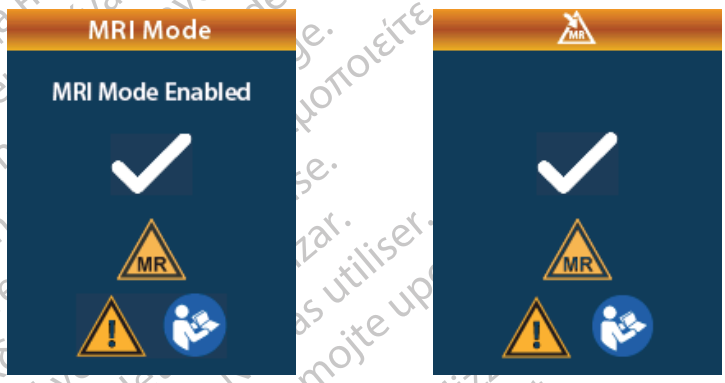
Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Notiolekki. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Neizmantojiet. Nenaudokite. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Nemojte upotrebljavati. 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.



pl

Wyłączanie trybu MRI

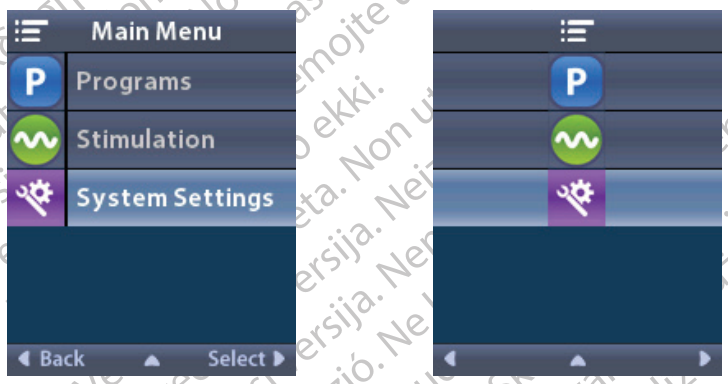
Po zakończeniu skanowania MRI tryb MRI musi być wyłączany pilotem.

Aby wyłączyć tryb MRI:

1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj** po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.



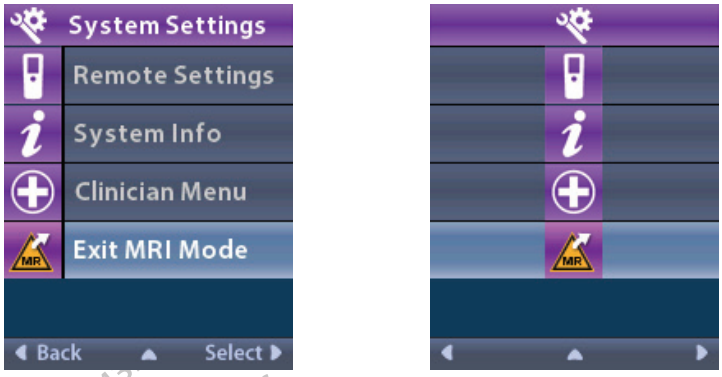
3. Nacisnąć przycisk **Strzałka w prawo** , aby przejść do **Menu głównego.**
4. Wybrać **Ustawienia systemowe**.



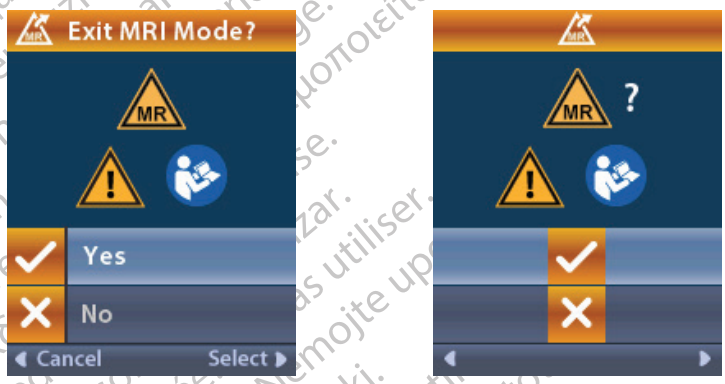
Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versija. Ve... Novena verzija. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná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

pl

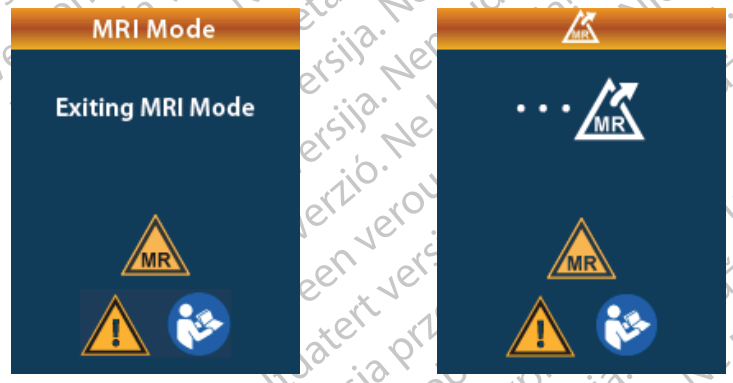
5. Wybrać **Zamykanie trybu MRI**.



6. Wybrać **Tak**, aby zamknąć tryb MRI lub **Nie**, aby anulować czynność.



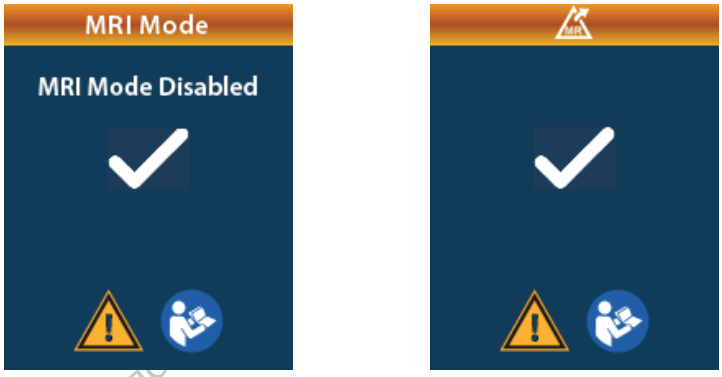
7. Stymulator wykonuje szereg kontroli przed wyłączeniem trybu MRI.



Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Undgå anvendelse. Version überholt. Vermeiden. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Αποφύγετε τη χρήση. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novērsta versija. Nelietot. Nuotr. versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Verouderde versie. Niet gebruiken. 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.

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 wyjście z trybu MRI WŁĄCZA stymulację z powrotem. Jeśli stymulacja została WYŁĄCZONA przed włączeniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje WYŁĄCZONĄ stymulację.*

9. **Ekran główny** pilota nie wyświetli **symbolu warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** MR, kiedy tryb MRI jest wyłączony.



Остарялата версия е несъвместима. Nepoužívat. 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. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudoti. 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.

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 w  **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.

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 MRI u pacjenta.*

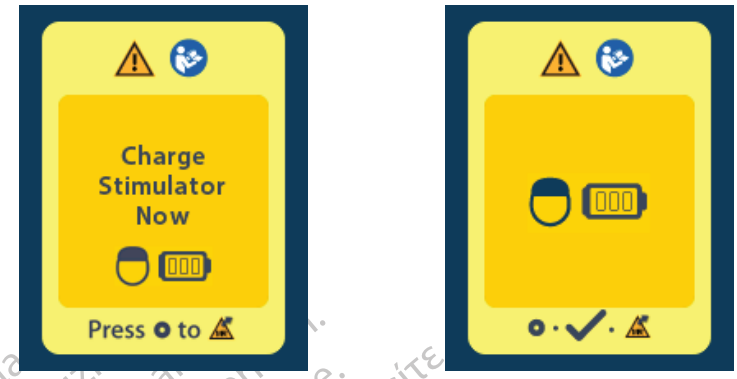
1. Naciśnij , aby odrzucić komunikat o błędzie i powrócić do **Ekranu głównego** pilota.
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Ustawienie trybu MRI możliwe jest, gdy stymulator jest w pełni naładowany.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepoužív
Forældet version
Version überh
Aegunud v
Παλιά έκ
Outda
Versión c
Vers
verzij
Notiō ekki.
eta. Non u
ersija. Neizma
ersija. Ner
verzió. Ne
een verou
Utdatert vers
Wersja prz
Versão obs
Versiune expi
Zastaraná verzia.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
gebruiken.
ywać.
utiliza.
ívať.

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 naciskać .
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Przejść do **Ekranu głównego** na pilocie poprzez naciśnięcie przycisku z boku pilota i upewnić się, że **symbol warunkowego** 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. Należy pouczyć 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.

Ostrzeżenie: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

pl

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht ver
Version überholt. Ärge kasu
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión permee. Ne pas utiliser.
Out of date version. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Ult utgáfa. Notið ekki.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versió 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.

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. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie baterii stymulatora nadal się wyświetla.

Ostrzeżenie: *pilot jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić go do pracowni 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.*

Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version.
Version überholt.
Αεgunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdaterad version. Använd ej.
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.

Ekran wartości impedancji poza zakresem

Wartości impedancji powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie przed włączeniem trybu MRI. System automatycznie przeprowadzi kontrolę impedancji po wybraniu trybu MRI. Jeśli jakiekolwiek wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.

W przypadku systemu mieszanego lub częściowo mieszanego można spodziewać się ostrzeżenia „Impedancje poza zakresem” (patrz uwaga poniżej), a system nadal kwalifikuje się do skanowania. W przypadku systemu z zatyczką portu w porcie można spodziewać się ostrzeżenia „Impedancje poza zakresem” (patrz uwaga poniżej), a system nadal kwalifikuje się do skanowania. Patrz Tabeli 8, Tabeli 9, Tabeli 10 lub Tabeli 11, aby potwierdzić, czy konkretna konfiguracja kwalifikuje się do skanowania. W tych konfiguracjach można przeprowadzić kontrolę impedancji na pilocie przed wejściem w tryb MRI, aby określić impedancję każdego styku elektrody i potwierdzić konfigurację. Instrukcje dotyczące sprawdzania impedancji za pomocą pilota można znaleźć w sekcji *„Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty”* niniejszego podręcznika. Można przejść dalej, aby umieścić system w trybie MRI, a system będzie kwalifikował się do skanowania, jeśli wszystkie inne warunki skanowania zostaną spełnione.

Uwaga: *w przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS wartości impedancji dla styków 5, 6, 7 i 8 każdego portu stymulatora będą poza zakresem (wysokie), a na pilocie zostanie wyświetlone ostrzeżenie „Impedancje poza zakresem”. Należy się tego spodziewać w przypadku tej konfiguracji, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają tylko 4 styki.*

Uwaga: *w przypadku systemu z zatyczką portu w porcie(-ach) stymulatora lub porcie przedłużacza elektrody impedancje mierzone na stykach w porcie z zatyczką portu będą poza zakresem (wysokie). Patrz Tabeli 8, Tabeli 9, Tabeli 10 lub Tabeli 11, aby potwierdzić, czy konkretna konfiguracja kwalifikuje się do skanowania.*





1. Nacisnąć , aby kontynuować.

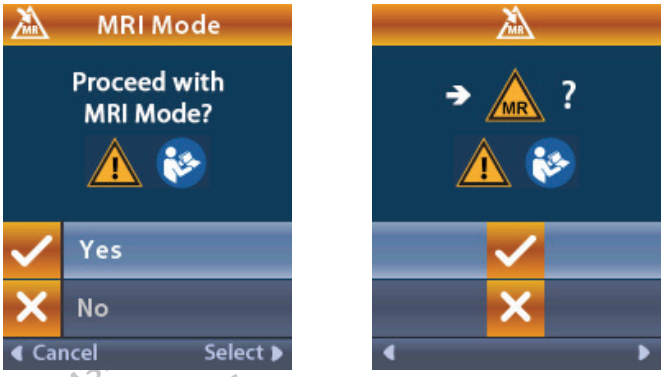
2. Na pilocie wyświetlany jest nowy komunikat instruujący użytkownika, aby przejrzał zagrożenia skanu MRI związane z nieprawidłowymi wartościami impedancji. Przed kontynuacją należy zapoznać się z sekcją *“Informacje dotyczące bezpieczeństwa” na stronie 946* w części *„Informacje dotyczące bezpieczeństwa”* niniejszego podręcznika.
   Nacisnąć przycisk , aby kontynuować.





pl

3. Wybrać **Tak**, aby przejść do włączenia trybu MRI albo **Nie**, aby anulować czynność.



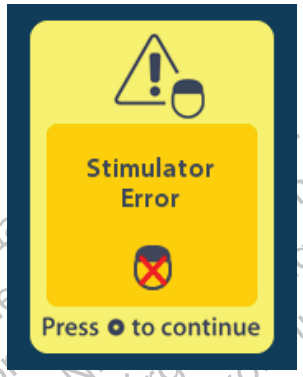
Ostrzeżenie: *Skanowanie MRI nie jest zalecane, gdy wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, z wyjątkiem skanowania mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS, gdy styki 5, 6, 7 i 8 są poza zakresem dla elektrod firmy Medtronic kwalifikujących się do skanowania. Ponadto nie zaleca się skanowania MRI, gdy impedancje nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, z wyjątkiem skanowania systemu z zatyczką portu w porcie (portach) stymulatora lub porcie przedłużacza elektrody, gdy wszystkie styki w podłączonym porcie znajdują się 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.
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.

pl

Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora)

Jeśli kontrola systemu nie powiedzie się z powodu błędu stymulatora, tryb MRI nie zostanie włączony, a pilot wyświetli na ekranie **Błąd stymulatora**. Ten ekran może wyświetlić się po wystąpieniu błędu komunikacji pomiędzy pilotem a stymulatorem. Nacisnąć , 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.





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.

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).

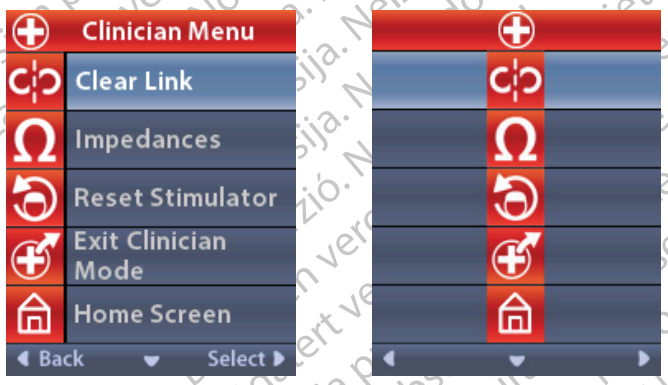


2. Użyć przycisków **Nawigacji** , aby wprowadzić hasło.

   Lub

   Użyć przycisków **Nawigacji** , aby anulować.

Jeśli wprowadzone hasło jest nieprawidłowe, wyświetla się 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

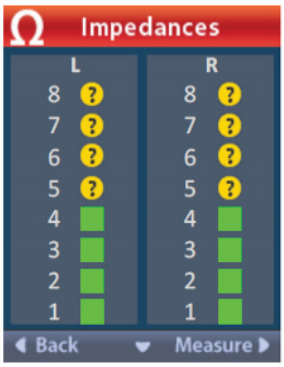
Wartości impedancji

Za pomocą pilota można sprawdzić wartości impedancji.

W **Menu klinicysty**:

1. Wybrać **Wartości impedancji**. Wykonywany jest pomiar impedancji i wyświetlony zostaje ekran **Impedancje**.

   Uwaga: *w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu oczekuje się, że styki od 5 do 8 dla każdej wszczepionej elektrody będą poza zakresem, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają 4 styki (zob. rysunek poniżej).*



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.
Starší 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 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: 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.

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 punkcie „Potencjalne interakcje ze środowiskem MRI” tego podręcznika

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, dyskomfort, ból, nieprawidłową 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, obrzęk, 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 i kable stosowane w sali operacyjnej, programator klinicysty, magnes parujący, głowica programująca oraz akcesoria) 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 Tabeli 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: Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrody (elektrod) DBS firmy Boston Scientific 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 systemu firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami 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 że 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[30]

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.*

Uwaga: *modyfikacja limitów RF poniżej trybu normalnego zgodnie z sugerowanymi dostosowaniami poniżej może ograniczyć dostępność niektórych procedur MR.*

- 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

30 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	☐
Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS	☐
Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS	☐
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**	**Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS**	**Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS**	**Pełny system Vercise Gevia DBS**
Elektrody: elektrody standardowe — DB-2201							
Elektroda, 8-stykowa, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Nd.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Nd.	☐	☐
Elektroda, 8-stykowa, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Nd.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Nd.	☐	☐
Elektrody: elektrody kierunkowe — DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Nd.	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. 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. 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. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarana različica. Ne uporabljati. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS	Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm	DB-2202-45	□	□	□	Nd.	□	□
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	Nd.	Nd.	Nd.
Elektrody: elektrody firmy Medtronic							
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-28	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
	3387S-28	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-40	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
	3387S-40	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-28	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
	3389S-28	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-40	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
	3389S-40	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Przedłużacze elektrod							
Przedłużacz elektrody, 8-stykowy, 55 cm	NM-3138-55	Nd.	Nd.	□	Nd.	□	□
Przedłużacz elektrody, styk 2x8, 55 cm	DB-3128-55	Nd.	Nd.	□	Nd.	□	Nd.
Przedłużacz elektrody, styk 2x8, 95 cm	DB-3128-95	Nd.	Nd.	□	Nd.	□	Nd.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Versione obsoleta. Non utilizzare. 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.

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	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS	Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS
Przedłużacz elektrody, 16-stykowy, 55 cm	DB-3216-55	Nd.	Nd.	□	Nd.	Nd.	Nd.
Przedłużacz elektrody, 16-stykowy, 95 cm	DB-3216-95	Nd.	Nd.	□	Nd.	Nd.	Nd.
Przedłużacze elektrod 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.
Adaptery							
Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm	DB-9218-15	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm	DB-9218-55	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Stymulatory							
Wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia™, 16-stykowy	DB-1200	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	□
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy	DB-1408	Nd.	Nd.	□	□	□	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy	DB-1416	Nd.	Nd.	□	□	□	Nd.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Ældet 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS	Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy	DB-1432	Nd.	Nd.	□	□	□	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy	DB-1216	Nd.	Nd.	□	□	□	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy	DB-1232	Nd.	Nd.	□	□	□	Nd.
Mocowanie i akcesoria							
Osłona otworu wiertła SureTek	Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C, oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	Nd.	□	□
Osłona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic	924256	Nd.	Nd.	Nd.	□	□	Nd.
Koszulka elektrody	Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS (patrz powyżej).	□	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz powyżej).	□	□	□	Nd.	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Aegunud versioon. Mitte 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. Neleizmantot.
Nuotolinė obsoleta. 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	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS	Dla systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS	Pełny system Vercise Gevia DBS
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 16-stykowej Vercise™, DB-2501 oraz z elektrodami DBS (patrz powyżej).	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Zatyczki portu	Dostarczone z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 i w zestawie IPG DB-1200.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐
Zatyczki portu	Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3128-55, DB-3128-95.	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Zatyczki portu	Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3216-55, DB-3216-95.	Nd.	Nd.	☐	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 се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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. Ei saa käyttää.
Ancienne version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Varhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

C. Konfiguracja implantu DBS oraz integralność systemu (należy sprawdzić wszystkie, które odpowiadają systemowi tylko dla elektrody, systemowi pełnemu. mieszanemu lub częściowo 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.

Стара версия. Да не се използва.
Zastarała verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versio ikuinen. Ei käytössä.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Stymulator(y) musi być wszczepiony pod skórę w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej.	☐	Stymulator(y) NIE jest wszczepiony obok obojczyka (obszar piersiowy) lub NIE jest wszczepiony w jamie brzusznej.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	Stymulator(y) musi być wszczepiony po tej samej stronie ciała, co wszczepiony przedłużacz(e) elektrod i, jeżeli dotyczy, adapter(y), do którego jest podłączony,	☐	Stymulator(y) NIE jest wszczepiony po tej samej stronie ciała, co wszczepiony przedłużacz(e) elektrod i, jeżeli dotyczy, adapter(y), do którego jest podłączony,
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia pełnego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie 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 pełnego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia mieszanego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod i adaptery są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz i adaptery, są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia mieszanego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod i adaptery są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz i 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 lub systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS adapter(y) M8 należy podłączyć bezpośrednio do przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic.	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS adapter(y) M8 NIE jest podłączany bezpośrednio do przedłużacza(-y) elektrod 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 lub systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic ma włożoną elektrodę (NIE ma włożonej zatyczki portu).	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub systemu częściowo mieszanego Vercise Genus DBS przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic NIE ma włożonej elektrodę (jest nieużywana lub ma włożoną zatyczkę portu).
☐	Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific zawiera zatyczkę portu firmy Boston Scientific włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific.	☐	Częściowo mieszany system Vercise Genus DBS z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific NIE zawiera zatyczki portu firmy Boston Scientific włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific.
☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS kombinacje długości przedłużacza elektrody i adaptera M8 NIE obejmują przedłużacza elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95) i adaptera M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS kombinacje długości przedłużacza elektrody i adaptera M8 obejmują przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95) oraz 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.
☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS wszczepiane są maksymalnie dwa stymulatory.	☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS wszczepiane są więcej niż dwa stymulatory.

pl

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Dla częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS, wszczepione są dwa stymulatory (po jednym po każdej stronie ciała).	☐	Dla częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS, dwa stymulatory NIE są wszczepione (po jednym po każdej stronie ciała).
☐	Jeśli wszczepione są dwa stymulatory, po każdej stronie ciała wszczepiany jest pojedynczy stymulator, elektroda, przedłużacz elektrody i, jeśli ma to zastosowanie, adapter.	☐	Jeśli wszczepione są dwa stymulatory, po każdej stronie ciała wszczepiany jest więcej niż jeden stymulator, elektroda, przedłużacz elektrody lub, jeśli ma to zastosowanie, adapter.
☐	W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda musi zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co przedłużacz elektrody, adapter i, jeżeli ma to zastosowanie, stymulator do którego jest podłączona.	☐	W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda NIE jest wszczepiona po tej samej stronie ciała, co przedłużacz elektrody, adapter i, jeżeli ma to zastosowanie, stymulator do którego jest podłączona.
☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, NIE wszczepia się przedłużacza elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95.	☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, wszczepia się przedłużacz elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95.
☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, NIE wszczepia się elektrod DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45.	☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, wszczepia się elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45.

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.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolice obok obojczyka (obszar piersiowy).	☐	Stymulator NIE jest wszczepiony obok obojczyka (obszar piersiowy).
☐	Stymulator musi być wszczepiony po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrody.	☐	Stymulator 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 dwie 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 dwie 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 wszczepiony z przedłużaczem elektrody innym niż NM-3138-55.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, mieszany lub częściowo mieszany):

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił następujące rzeczy:

- pilota,
- ładowarkę (jeśli wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania),
- Najbardziej aktualną kartę implantu pacjenta

Dodatkowo wymagane są:

- 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.

Ostrzeżenie: *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.

pl

Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI

Zgodność systemu tylko dla elektrody

Tabeli 17. 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 Tabeli 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 Tabeli 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 Tabeli 2 tego podręcznika.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracyjne systemu tylko dla elektrody wymienione w Tabeli 3. ***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 konfiguracja systemu spełnia wymagania wymienione w Tabeli 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 Tabeli 3 tego podręcznika.
Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Indukcja pola magnetycznego wytwarzanego przez magnes MRI wynosząca wyłącznie 1,5 tesli (T) w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach pionowych, 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 1,5T: ○ Cewka całego ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). ○ Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). • Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)). • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki do głowy i/lub ciała MRI.
Przy użyciu cewki całego ciała lub głowowej nadawczo-odbiorczej (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) i w przypadku pacjenta z wszczepioną elektrodą DB-2201, DB-2202, DB-2203 lub DB-2204 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[31] 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.

pl

31 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

Tabeli 17. 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. Jeśli pacjent doświadczy któregokolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w rozdziale „*Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI*" w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa" tego podręcznika lub przestanie odpowiadać na pytania, należy natychmiast przerwać badanie MRI.

System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany kwalifikującego się do skanowania

Tabeli 18. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego i częściowo mieszanego systemu	
Warunek skanowania	**Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji**
Pacjentowi wszczepia się system DBS składający się z elementów wymienionych w: • Tabeli 4 dla pełnego systemu Vercise Genus DBS • Tabeli 5 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS • Tabeli 6 dla częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub • Tabeli 7 dla 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 implantu pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabeli 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS, Tabeli 6 w przypadku częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub Tabeli 7 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 Tabeli 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS, Tabeli 6 w przypadku częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub Tabeli 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracyjne pełnego systemu wymienione w: • Tabeli 8 dla pełnego systemu Vercise Genus DBS • Tabeli 9 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS • Tabeli 10 dla częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub • Tabeli 11 dla 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 implantu pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymogi określone w Tabeli 8 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 9 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS, Tabeli 10 w przypadku częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub Tabeli 11 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 Tabeli 8 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 9 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS, Tabeli 10 w przypadku częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS lub Tabeli 11 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.* ***Ostrzeżenie:*** *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.

Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabeli 18. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego i częściowo 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" 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 1,5T: ○ Cewka całego ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). ○ Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). ○ Cewka kończyny dolnej nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). • Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)). • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki do głowy, cewki ciała i/lub do kończyny dolnej MRI.
Sekwencja skanowanie nie może przekraczać limitów ekspozycji RF (B1+rms lub SAR).	☐ Należy sprawdzić anatomiczną lokalizację izocentrum. ☐ Określić wszczepione elementy poprzez sprawdzenie karty implantu 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 do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) LUB ☐ Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) LUB ☐ Cewka kończyny dolnej 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 Tabeli 13, Tabeli 14, Tabeli 15 i Tabeli 16).

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. 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. Застаріла версія. Не використовувати. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

pl

Tabeli 18. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego i częściowo 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. Jeśli pacjent przestanie reagować lub doświadczy któregokolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w *„Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”* w rozdziale *„Tryb MRI na pilocie”* tego podręcznika zawierającym informacje dotyczące bezpieczeństwa należy natychmiast przerwać badanie 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.

pl

Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania

Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku. Upewnić się, że wszczepiony system spełnia warunki wszczepiania 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[32] (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Głowa	Cewka do głowy 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)	System pełen, system mieszany lub system częściowo mieszany	Głowa	Cewka do głowy	≤ 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 (elektrodami) DB-2201 lub DB-2202	Głowa	Cewka do głowy	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201	Powyżej T5	Cewka ciała	≤ 1,8 µT	
		Na lub poniżej T5		≤ 2,0 µT	
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) 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 MRI.
- 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.
- W miarę możliwości stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien pozwalać na natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

pl

32 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

Как да използвате този наръчник

Наръчникът 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 дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както е дефинирана в този наръчник. В него названието „Система за ДМС на Boston Scientific“ се отнася до следните системи: Системи за дълбока мозъчна стимулация Vercise Genus™ и Vercise Gevia™.

Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациенти, на които е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

За подробна информация относно несвързаните с ЯМР аспекти на имплантиране, функциите, програмирането и употребата на компоненти на системата за ДМС вижте съответните инструкции за употреба (ИУ) за вашата система за ДМС, както са посочени във *вашия справочник за ДМС*. Уведомете пациента, че може да получи допълнителна информация на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Забележка: *Изображенията, показващи началния екран на дистанционното управление в този наръчник, съответстват на тези, показвани за презареждаема система за ДМС, 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ и Precision Spectra™ са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Гаранция

За информация за гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За клиенти в Европейския съюз тази информация е достъпна на уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Използвайте производителя и името на изделието, които се намират върху етикета, за да потърсите резюмето на безопасността и клиничното представяне на изделието.

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е причина, използвайте информацията за връзка, предоставена в местната версия на www.bostonscientific.com.

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. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Застарела версия. Не използвайте.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Съдържание

Въведение 967

Относно този наръчник 967

Снабдяване с най-актуалните насоки за ЯМР 967

Материали на пациента за ЯМР 967

Как да използвате този наръчник 968

Описание на MR условна система 970

Система само от проводници 970

Пригодни за сканиране компоненти 970

Конфигурация на системата 971

Пълна система, смесена система или частично смесена система 972

Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus 972

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus 973

Пригодни за сканиране компоненти на частично смесена система за ДМС Vercise Genus 974

Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за ДМС Vercise Gevia 975

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus 976

Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus 977

Конфигурация на частично смесена система за ДМС Vercise Genus 978

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia 979

Информация за безопасност за ЯМР 980

Сканиране със система само от проводници 980

Сканиране с пълна система, смесена система или частично смесена система 982

Сканиране на главата с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за глава 982

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus, частично смесена система за ДМС Vercise Genus, пълна система за ДМС Vercise Gevia 983

Сканиране с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за тяло 984

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus, частично смесена система за ДМС Vercise Genus 985

Пълна система за ДМС Vercise Gevia 986

Сканиране на долни крайници с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за долни крайници 987

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus, частично смесена система за ДМС Vercise Genus 988

Преглед след изследване с ЯМР 989

Преглед след изследване с ЯМР за система само от проводници 989

Преглед след изследване с ЯМР за пълна система, смесена система или частично смесена система 989

Включен режим за ЯМР на дистанционното управление 990

Активиране на режима за ЯМР 990

Дезактивиране на режим за ЯМР 993

Екрани за грешки при режим за ЯМР 996

Екран „Презаредете стимулатора сега“ (само за презареждаеми стимулатори) 997

Екран „Заредете стимулатора сега или изключете режима за ЯМР“ (само за презареждаеми стимулатори) 998

Екран за изтощена батерия на стимулатора поради ИПИ или КЕЖ (само за непрезареждаеми стимулатори) 999

Екрани ИПИ или КЕЖ по време на режим за ЯМР (само за непрезареждаеми стимулатори) 1000

bg

Екран Impedances Out Of Range (Импеданси извън границите) 1001
Екран за грешка на стимулатора 1003
Достъп до Clinician Menu (Меню на клиницист) 1004
Импеданси 1005
Информация за безопасност 1006
Предупреждения 1006
Предпазни мерки 1007
Ограничения 1007
Артефакт в изображението 1007
Регулиране за B1+rms или SAR под нормален режим 1008
Приложение А: Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР 1009
Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР на цяло тяло за системи за ДМС на Boston Scientific 1009
Напълно имплантирана система само от проводници 1016
Екстернализирана система само от проводници 1016
Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus 1017
Пълна система за ДМС Vercise Gevia 1019
Приложение Б: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР 1021
Пригодност на система само от проводници 1021
Пригодност на пълна система, смесена система или частично смесена система 1022
Приложение В: Резюме на условията за рентгенографско сканиране 1025
Резюме на условията за рентгенографско сканиране на системите за ДМС на Boston Scientific 1025

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.

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.

Наръчникът предоставя насоки за определяне на това дали и как да се извършва сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както е определена в този наръчник.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.*

Внимание: *МР условно сканиране може да бъде извършено безопасно, когато са имплантирани компонентите, посочени в този наръчник, и когато пациентът е изложен на ЯМР среда при специфичните условия, дефинирани в него. Други конфигурации не са оценявани.*

Забележка: *Терминът „стимулатор“ в този наръчник се отнася до имплантируем пулсов генератор (IPG), 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 има имплантиран презареждаем IPG)
- Най-актуалната карта за имплант на пациента

Дистанционното управление на пациента трябва да се използва за поставяне на системата за ДМС в режим за ЯМР преди сканиране; вижте раздел *„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 картата за имплант 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.

Предупреждение: *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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Ult utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabiti.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Как да използвате този наръчник

Насоките за ЯМР се отнасят за шестте вида 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) за проводник(ци) 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(и) покритие(я) 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 проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) Vercise Genus и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Смесена система за ДМС Vercise Genus
  - Смесената система за ДМС Vercise Genus се състои от проводник(ци) на Medtronic, удължител(и) за проводници на Medtronic, преходник(ци) M8 Vercise на Boston Scientific, който и да е стимулатор(и) за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен отвор(и) на Medtronic Stimloc™ (вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Частично смесена система за ДМС Vercise Genus
  - Частично смесената система за ДМС Vercise Genus е двустранна система с комбинация от проводници и удължители за проводници от различни производители, свързани към които и да е два стимулатора за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific. Тази система се състои от проводник на Medtronic, удължител за проводник на Medtronic, покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc™, проводник на Boston Scientific, преходник M8 Vercise на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific и покритие за трепанационен отвор на Boston Scientific или алтернативен метод за прикрепване на проводник на Boston Scientific (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Пълна система за ДМС Vercise Gevia
  - Пълната система за ДМС Vercise Gevia се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор за ДМС Vercise Gevia и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia е МР условен стимулатор.

Вижте раздел *„Описание на МР 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, посочени в него.
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.

Забележка: *В този наръчник има граници на радиочестотите (РЧ) за МР условно сканиране, които са под тези за нормален режим. В тези случаи имайте предвид, че това може да ограничи наличността на някои МР процедури.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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, смесена система или частично смесена система) и стимулатора за ДМС (Vercise Genus или Vercise Gevia).

Таблица 1. Справочна таблица с информация за безопасност за ЯМР

Компоненти на системата	Тип на системата	Изоцентър	Тип предавателна намотка (само кръгово поляризирана (CP)[1, 2, 3])	Справочен раздел за условията за имплантиране	Справочен раздел за условията 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 970 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 3 на страница 971 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 12 на страница 981 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 система, смесена система или частично смесена система	Глава	Намотка за глава	• Вижте Таблица 4 на страница 972 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 5 на страница 973 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 6 на страница 974 за пригодни за сканиране компоненти на частично смесена система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 8 на страница 976 за конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 9 на страница 977 за конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus. • Вижте Таблица 10 на страница 978 за конфигурация на частично смесена система за ДМС Vercise Genus.	• Вижте Таблица 13 на страница 983 за условия за сканиране.
		При или над C2 От C3 до T10 От T11 до бедрената кост Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за тяло		• Вижте Таблица 14 на страница 985 за условия за сканиране.
		Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници		• Вижте Таблица 16 на страница 988 за условия за сканиране.
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	• Вижте Таблица 7 на страница 975 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 11 на страница 979 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 13 на страница 983 за условия за сканиране.
	Пълна система с проводник(ци) DB-2201	Над T5 При или под T5	Намотка за тяло	• Вижте Таблица 7 на страница 975 за пригодни за сканиране компоненти. • Вижте Таблица 11 на страница 979 за конфигурация на системата.	• Вижте Таблица 15 на страница 986 за условия за сканиране.
	Пълна система с проводник(ци) DB-2202	Над T12 При или под T12			

Забележка: *Резюме на всички системи за ДМС и техните условия за рентгенография и ЯМР са посочени в Приложение B.*

1 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за глава за ЯМР – 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 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за тяло за ЯМР – 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 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за крайници за ЯМР – 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).

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 obsolète. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Przestarzała wersja. 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.

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-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, директионен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, директионен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2203-30, директионен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, директионен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, директионен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, директионен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm
Удължител(и) за проводници	Няма
Стимулатор	Няма
Принадлежности	• Обувка(и) за проводник (не се изисква, ако проводниците са екстернализирани) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС • Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците[4]) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

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) за проводник(ци) и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците[5] (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти). • Напълно имплантиран(и) проводник(ци) (покрит(и)). • Проводниците се покриват с обувки за проводници в проксималните краища, а оставащата част на проводника се навива и имплантира под скалпа на черепа.[6] • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Не могат да бъдат открити признаци за повредени проводници. • Не са налични удължители за проводници 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 (вижте 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 за проводници или стимулатори.

Outdated version. Do not use. 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.

bg

5 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

6 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 система, смесена система или частично смесена система

Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus

Таблица 4. Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus

Проводник(ци)	• DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2203-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm
Удължител(и) за проводници	• NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm • DB-3128-55, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm • DB-3128-95, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm • DB-3216-55, удължител за проводник, 16 контактни точки, 55 cm • DB-3216-95, удължител за проводник, 16 контактни точки, 95 cm
Стимулатор(и)	• DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки • DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки • DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки • DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки • DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки
Принадлежности	• Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците[7]) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС • Запушалки за портове ○ Предоставя се в комплектите със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, комплекти IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплектите с удължители за проводници, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

bg

7 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus

Таблица 5. Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus	
Проводник(ци) на Medtronic	• 3387-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387S-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387S-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3389-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389S-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389S-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm
Удължител(и) за проводник 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 cm • 37086-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm
Преходник(ци)	• DB-9218-15, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm • DB-9218-55, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm
Стимулатор(и)	• DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки • DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки • DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки • DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки • DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки
Принадлежности	• Запушалки за портове на Boston Scientific ○ Предоставя се в комплектите със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, и комплекти за IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Покритие(я) за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc ○ 924256

Novecte... Pasenusi v... Elavult verzió... Dit is een verouderde... Utdatert versjon. Skal ikke... 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.

Пригодни за сканиране компоненти на частично смесена система за ДМС Vercise Genus

Таблица 6. Пригодни за сканиране компоненти на частично смесена система за ДМС Vercise Genus	
Проводник(ци) на Boston Scientific	• DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm
Проводник(ци) на Medtronic	• 3387-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387S-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3387S-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm • 3389-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389S-28, стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm • 3389S-40, стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm
Удължител(и) за проводник(ци) на Boston Scientific	• NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm • DB-3128-55, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm • DB-3128-95, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm
Удължител(и) за проводник 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 cm • 37086-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm
Преходник(ци)	• DB-9218-15, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm • DB-9218-55, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm
Стимулатор(и)	• DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки • DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки • DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки • DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки • DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки
Принадлежности	• Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците на Boston Scientific[8]) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C • Покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc ○ 924256 • Шевен ръкав/шевни ръкави на Boston Scientific (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Запушалки за портове на Boston Scientific ○ Предоставят се в комплектите със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, комплекти за IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплектите с удължители за проводници, DB-3128-55, DB- 3128-95

bg

8 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 7. Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за ДМС Vercise Gevia	
Проводник(ци)	• DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm
Удължител(и) за проводници	• NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm
Стимулатор	• DB-1200, имплантируем пулсов генератор Vercise Gevia™, 16 контактни точки
Принадлежности	• Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците[9]) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Запушалки за портове ○ Предоставят се в комплекта със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, и комплект за IPG, DB-1200

Forældet version. Ikke anvendes.
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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

9 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Таблица 8. Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Конфигурация(и) на пълна система за ДМС Vercise Genus	• Напълно имплантираната пълна система за ДМС се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците[10] (вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът(ите) трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема от същата страна на тялото, от която е/са имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци), към които е свързан стимулаторът. • Може да бъдат имплантирани до два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник и удължител за проводник трябва да се имплантира от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани. • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. • Удължителят(те) за проводник(ци) 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 проводник изисква да бъде поставена запушалка в неизползвания порт за удължител за проводник, за да бъде пригодна 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 повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* ***Внимание:*** *Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95, не отговаря на изискванията за сканиране.* ***Внимание:*** *Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45, не отговаря на изискванията за сканиране.* ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.*[11]
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Genus	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[12] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Datum tiskárny
Ελληνική έκδοση
Dit is een
Utdatert versj
Wersja przeter
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu
Zastaraná verzia. Nepoužívať
Zastarela različica. Ne uporabit
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

10 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

11 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

12 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* 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

Таблица 9. Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus

Конфигурация(и) на смесена система за ДМС Vercise Genus	• Напълно имплантирана смесена система за ДМС Vercise Genus се състои от проводник(ци) на Medtronic, удължител(и) за проводници на Medtronic, преходник(ци) M8 Vercise на Boston Scientific, който и да е стимулатор(и) за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен отвор(и) на Medtronic Stimloc (вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът(ите) трябва да е поставен под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема от същата страна на тялото, от която е/са имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци) и преходникът(ите), към които е свързан стимулаторът. • Може да бъдат имплантирани до два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник и удължител за проводник трябва да се имплантира от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани. • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и два преходника, двата удължителя за проводници 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 за проводник и преходник M8 са допустими за сканиране с изключение на тези, които включват както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).* ***Внимание:*** *Всяка система с отворен порт за удължител за проводник не е пригодна за сканиране. Всяка система с неизползван порт за удължител за проводник на Medtronic не е пригодна за сканиране.* ***Внимание:*** *Ако са имплантирани повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* ***Внимание:*** *Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55 или DB-3128-95, не отговаря на изискванията за сканиране.* ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.*[13]
Програмиране на смесена система за ДМС Vercise Genus	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[14] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

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

bg

13 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

14 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на частично смесена система за ДМС Vercise Genus

Таблица 10. Конфигурация на частично смесена система за ДМС Vercise Genus

Конфигурация(и) на частично смесена система за ДМС Vercise Genus	• Частично смесената система за ДМС Vercise Genus е двустранна система с комбинация от проводници и удължители за проводници от различни производители, свързани към които и да е два стимулатора за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific. Напълно имплантирана частично смесена система Vercise Genus DBS се състои от следното: ○ Проводник на Medtronic, удължител за проводник на Medtronic, покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc и преходник M8 Vercise на Boston Scientific (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти). ○ Проводник на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific и покритие за трепанационен отвор на Boston Scientific или алтернативен метод за прикрепване на проводник на Boston Scientific[15] (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти). • Частично смесената система за ДМС Vercise Genus е MR условна само когато са имплантирани два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник, удължител за проводник и ако е приложимо, преходник трябва да се имплантират от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани. • Стимулаторите трябва да се поставят под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема. • Пациентите с два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Удължителят за проводник на Medtronic трябва да е свързан директно към преходника M8. • В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. • Всеки неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific изисква да бъде поставена запушалка в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific, за да бъде пригоден за сканиране. ***Забележка:*** *За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор или удължител за проводник на Boston Scientific, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар.* ***Внимание:*** *Всички комбинации от дължини на проводник, удължител за проводник и преходник M8 са допустими за сканиране с изключение на тези, които включват, както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).* ***Внимание:*** *Всяка система с отворен порт за удължител за проводник не е пригодна за сканиране. Всяка система с неизползван порт за удължител за проводник на Medtronic не е пригодна за сканиране.* ***Внимание:*** *Ако са имплантирани повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране.* ***Внимание:*** *Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55 или DB-3128-95, не отговаря на изискванията за сканиране.* ***Внимание:*** *Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.[16]*
Програмиране на частично смесена система за ДМС Vercise Genus	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулаторите преди извършване на сканиране.[17] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Versiune învechită
Zastarjela verzija
Zastaralá verze
Vanhentunut versio
Föråldrad version
Güncel olmayan sürüm

15 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

16 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

17 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* 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 11. Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia

Конфигурация(и) на пълна система за ДМС Vercise Gevia	• Напълно имплантираната пълна система за ДМС се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците[18] (вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти). • Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) от същата страна на тялото, от която е имплантираният(те) удължител(и) за проводник, към който е свързан стимулаторът. • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, 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. • Пригодни за сканиране са само системните конфигурации, използващи проводник(ци) DB-2201 или DB-2202 с удължител(и) за проводник(ци) NM-3138-55. ***Забележка:*** *За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар.* ***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.*[19]
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Gevia	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[20] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Novecojusi versija. Nevalstīšana. Pasenusi versija. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Nie używać. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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

18 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводниците за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 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. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

19 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

20 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* 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

Тестването показа, че системата само от проводници на Boston Scientific е МР условна. Вижте раздел *„Описание на МР условна система“* на този наръчник за дефиницията на система само от проводници.

Приложение А 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 Б. За да бъде извършено сканиране с ЯМР, трябва да са спазени всички условия за употреба.

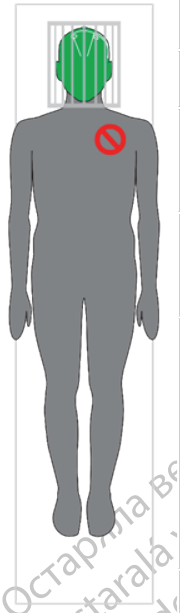
ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с имплантирана система само от проводници, която отговаря на условията, описани в Таблица 12.

Внимание: *Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.*

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.

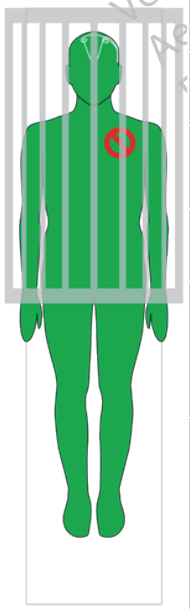
Таблица 12. Условия за сканиране с напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници

Намотка за глава



Или

Намотка за тяло



MP 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	• Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) или • Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Произволна (цяло тяло)
Максимум B1+rms	2,0 µT
Максимум SAR[21] (ако B1+rms не е наличен)	0,1 W/kg
Програмиране на системата	Не е приложимо
Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 2 на страница 970.
Конфигурация на системата	Вижте Таблица 3 на страница 971.
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 12.*

Забележка: *Иконата ⃠ показва, че не може да бъде имплантиран стимулатор, когато се използват условията за сканиране, посочени в Таблица 12.*

bg

21 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Сканиране с пълна система, смесена система или частично смесена система

Тестването показа, че пълната система за ДМС Vercise Genus, смесената система за ДМС Vercise Genus, частично смесената система за ДМС Vercise Genus и пълната система за ДМС Vercise Gevia са MR условни. Вижте раздела *„Описание на MP условна система“* на този наръчник за определението на пълна система, смесена система или частично смесена система.

Приложение А 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 Б. 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 MP, която отговаря на условията, описани в Таблица 13, Таблица 14, Таблица 15 или Таблица 16.

Сканиране на главата с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за глава

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система или частично смесена система, която отговаря 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, посочени в него.*

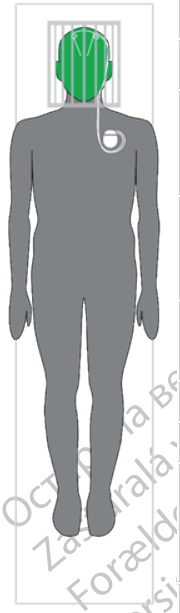
Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за MP, която отговаря на условията, описани в Таблица 13.

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.

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus, частично смесена система за ДМС Vercise Genus, пълна система за ДМС Vercise Gevia

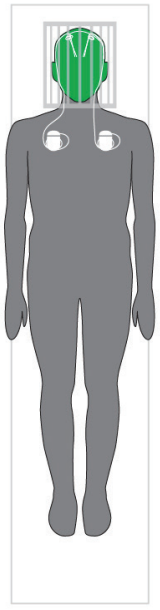
Таблица 13. Условия за сканиране на глава с пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus, частично смесена система за ДМС Vercise Genus или пълна система за ДМС Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за глава

Намотка за глава



Или

Двойна намотка за глава за IPG



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	• Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Глава
Максимум B1+rms	2,0 µT
Максимум SAR[22] (ако B1+rms не е наличен)	• 0,2 W/kg за пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus • 0,1 W/kg за пълна система за ДМС Vercise Gevia
Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.[23] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 972. • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 5 на страница 973. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 6 на страница 974. • За пълната система за ДМС Vercise Gevia вижте Таблица 7 на страница 975.
Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 976. • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 9 на страница 977. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 10 на страница 978. • За пълната система за ДМС Vercise Gevia вижте Таблица 11 на страница 979.
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.*

Забележка: *Пълната система за ДМС Vercise Gevia не е пригодна за конфигурация с повече от един имплантиран стимулатор.*

22 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

23 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Сканиране с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за тяло

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система или частично смесена система, която отговаря 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, посочени в него.*

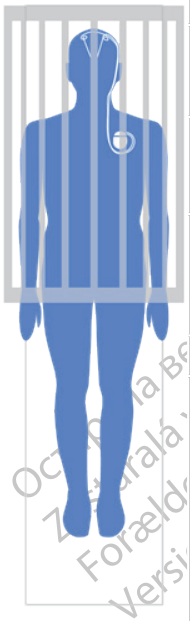
Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 14 или Таблица 15.

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, частично смесена система за ДМС Vercise Genus

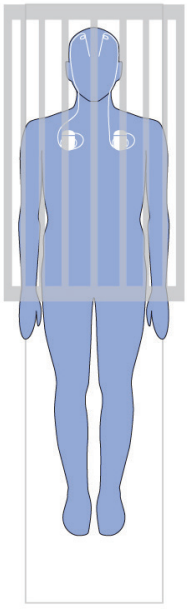
Таблица 14. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus с помощта на предавателна намотка за тяло

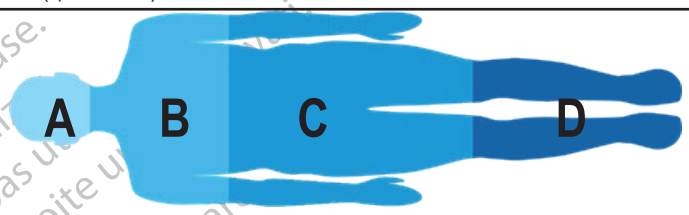
Намотка за тяло



Или

Двойна намотка за тяло за IPG



MP 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	• Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Произволна (цяло тяло)
Максимум B1+rms на зона	

Зона A	Зона B	Зона C	Зона D
Изоцентър при или над C2	Изоцентър от C3 до T10	Изоцентър от T11 до бедрената кост	**Изоцентър долни крайници (коляно и под него)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Нормален режим**

Максимум SAR на зона [24](ако B1+rms не е наличен)	

Зона A	Зона B	Зона C	Зона D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Нормален режим**

Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.[25] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 972. • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 5 на страница 973. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 6 на страница 974.
Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 976 . • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 9 на страница 977. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 10 на страница 978.
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 14.*

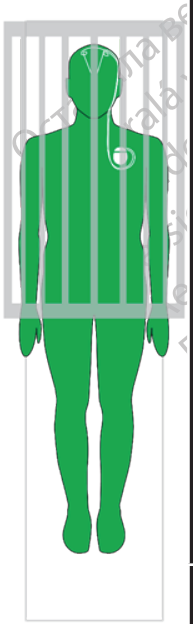
bg

24 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

25 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 15. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за тяло

MP 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	• Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Произволна (цяло тяло)
Максимум B1+rms на зона и проводник	**Намотка за тяло**  **DB-2201 проводник** **DB-2202 проводник** 
Максимум SAR[26] (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.[27] • Стимулаторът трябва да е напълно зареден преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 7 на страница 975.
Конфигурация на системата	Вижте Таблица 11 на страница 979.
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.

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**

bg

26 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

27 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Забележка: *Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 15.*

Сканиране на долни крайници с пълна система, смесена система или частично смесена система с помощта на предавателна намотка за долни крайници

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система или частично смесена система, която отговаря 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, посочени в него.*

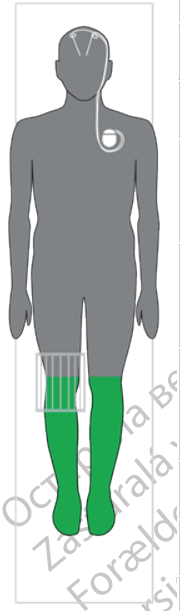
Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 16.

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, частично смесена система за ДМС Vercise Genus

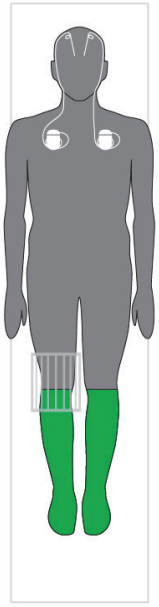
Таблица 16. Условия за сканиране на долни крайници с пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus с помощта на предавателна намотка за долни крайници

Намотка за долни крайници



Или

Двойна намотка за долни крайници за IPG



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	• Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP) • Само образни изследвания с водород/протони
Показана зона	Долни крайници (коляно и под него)
Максимум B1+rms	Нормален режим
Максимум SAR[28] (ако B1+rms не е наличен)	Нормален режим
Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.[29] • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 972. • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 5 на страница 973. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 6 на страница 974.
Конфигурация на системата	• За пълната система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 976 . • За смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 9 на страница 977. • За частично смесената система за ДМС Vercise Genus вижте Таблица 10 на страница 978.
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 16.*

28 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

29 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* 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 проявил нежелани реакции като резултат от ЯМР. Потенциалните нежелани реакции са посочени в раздел *„Информация за безопасност“* на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции.

Преглед след изследване с ЯМР за пълна система, смесена система или частично смесена система

1. Уверете се, че пациентът не е проявил нежелани реакции като резултат от ЯМР. Потенциалните нежелани реакции са посочени в раздел *„Информация за безопасност“* на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции.

2. След приключване на сканирането с ЯМР и когато пациентът излезе от залата със скенера, трябва да се използва дистанционното управление за дезактивиране на режима за ЯМР на стимулатора. Вижте раздел *„Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“* на този наръчник 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 била зададена на ВКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, дезактивирането на режима за ЯМР задава обратно стимулацията на ВКП. Ако стимулацията е била зададена на ИЗКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, дезактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията на ИЗКЛ.*

Забележка: *Пациентите, на които са имплантирани два стимулатора, трябва да дезактивират режима за ЯМР на всеки стимулатор.*

3. Инструктирайте пациента да се свърже с лекаря, който отговаря за системата му за ДМС, или с Boston Scientific, ако стимулаторът не се включва или дистанционното управление показва съобщения за грешка.

Остарял. Версия. Да не се използва.
Zastaralé 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.
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.

bg

Включен режим за ЯМР на дистанционното управление

Режимът за ЯМР трябва да бъде активиран на стимулатора с помощта на дистанционното управление за пациента, преди да се извърши сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантирана пълна, смесена или частично смесена система.

- Вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus.
- Вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus.
- Вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти на частично смесена система за ДМС Vercise Genus.
- Вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Gevia.

Когато сканирането с ЯМР бъде завършено, дезактивирайте режима за ЯМР. Не оставяйте стимулатора в режим за ЯМР за продължителни периоди извън времето, необходимо за извършване на сканирането с ЯМР. За пациенти с конфигурации, които включват два стимулатора, се уверете, че режимът за ЯМР е активиран и след това дезактивиран и на двата стимулатора.

Следните системи не изискват режимът за ЯМР да бъде активиран чрез дистанционното управление за пациента:

- Напълно имплантирана система само от проводници
- Екстернализирана система само от проводници

Активиране на режима за ЯМР

Когато дистанционното управление е свързано с МР 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 се активира.

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:

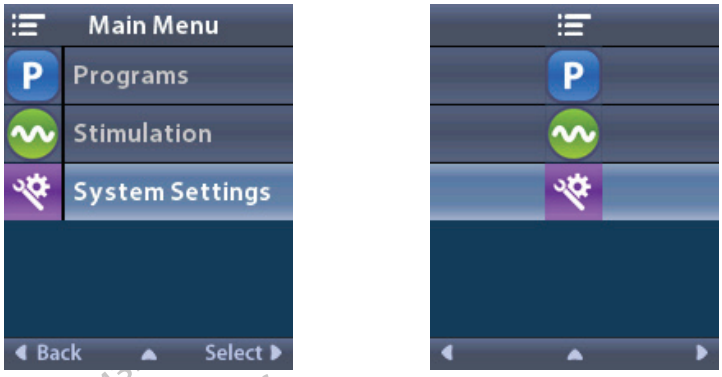
1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заключване/отключване** от дясната страна на дистанционното управление.
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.



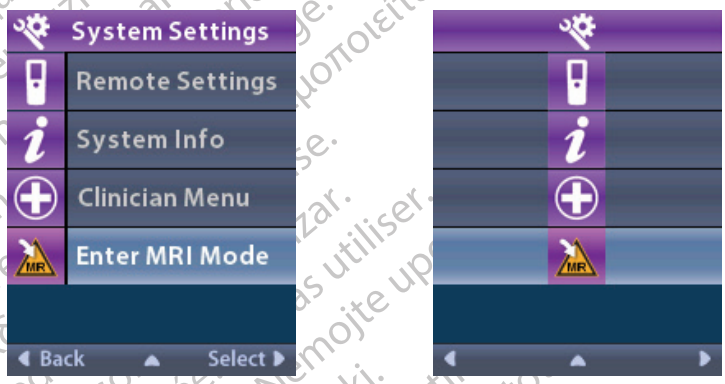
Забележка: *На дистанционното управление може да се изобразява екран с текст на един от предоставените езици или екран с икони.*

3. Натиснете бутона със **стрелка надясно**, за да стигнете до **Main Menu** (Основно меню).

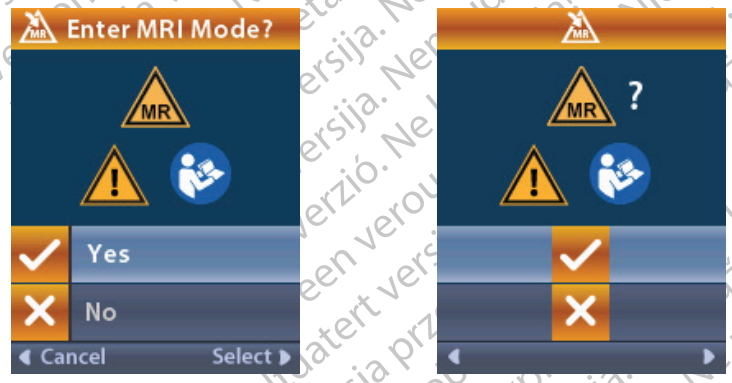
4. Изберете **System Settings** (Системни настройки).



5. Изберете **Enter MRI Mode** (Влизане в режим за ЯМР).



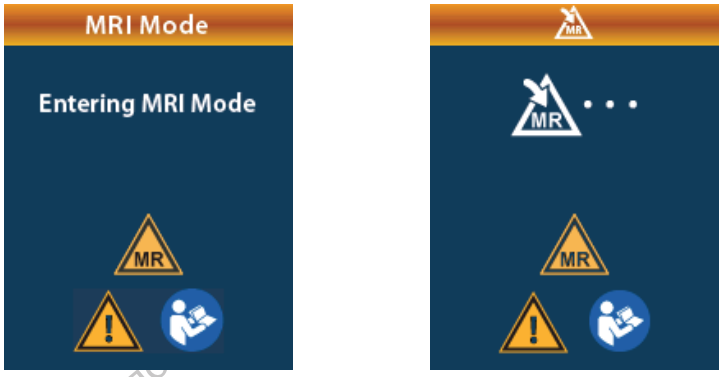
6. Изберете **Yes** (Да), за да влезете в режима за ЯМР, или **No** (Не), за да отмените действието.



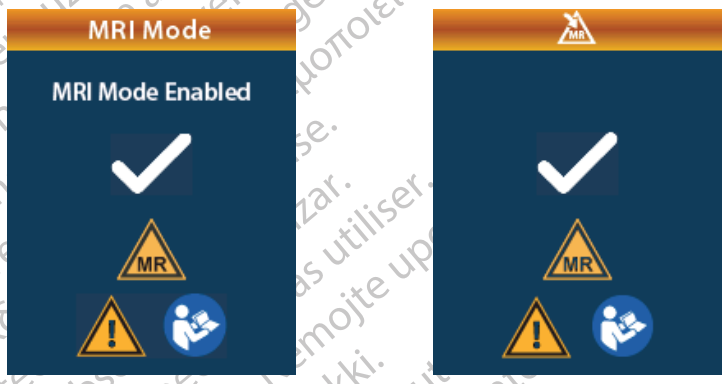
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Μη ενημερωμένη έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Nemojte upotrebljavati. Notiet ekki. Neaktualna wersja. Nie używać. Versão obsoleta. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

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**  , ако режимът за ЯМР е активиран. Винаги се уверявайте, че на **началния екран** на дистанционното управление е изобразен **символът за МР условност**  , 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.
Παλιά έκδοση. Μη 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.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novērsies versija. Neizmantot.
Verzió. Ne használja!
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

Дезактивиране на режим за ЯМР

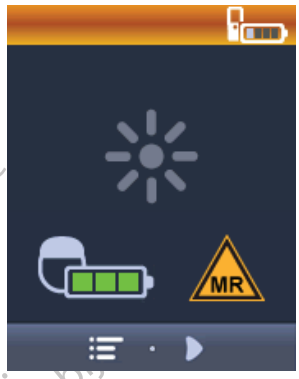
При приключване на ЯМР изследването дистанционното управление трябва да се използва за дезактивиране на режима за ЯМР.

За да дезактивирате режима за ЯМР:

1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заключване/отключване** от дясната страна на дистанционното управление.

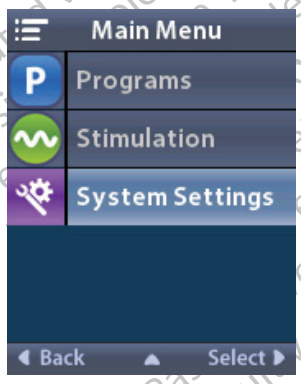
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.

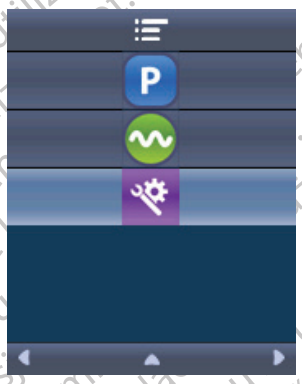




3. Натиснете бутона със **стрелка надясно** , за да стигнете до **Main Menu** (Основно меню).

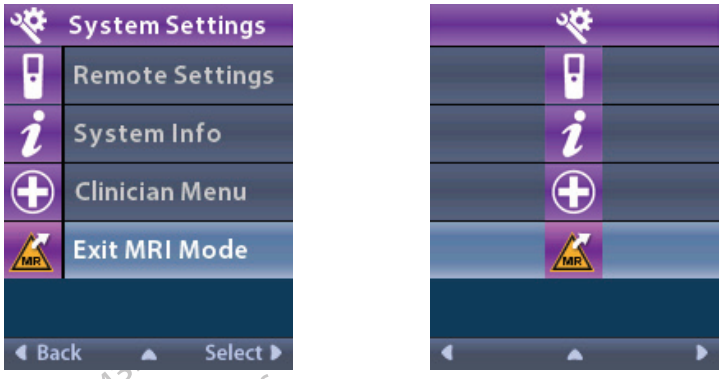
4. Изберете **System Settings** (Системни настройки).



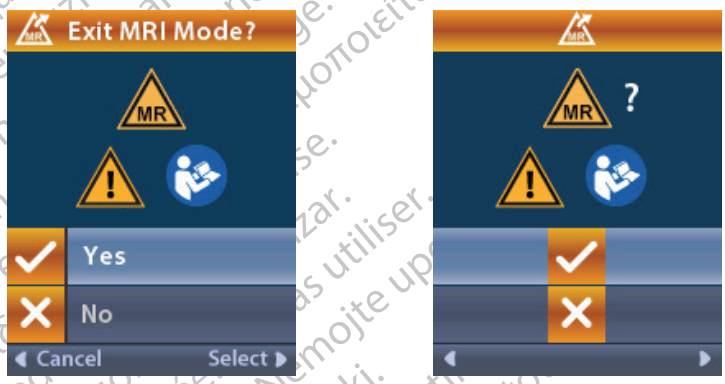


Остаряла версия. Застаралá верзе. Nepoužívať. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Elavuld verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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. Notlobsolete. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

8. Ако режимът за ЯМР е дезактивиран, ще се покаже екран за **потвърждаване на дезактивирания 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, дезактивирането на режима за ЯМР задава обратно стимулацията на ВКЛ. Ако стимулацията е била зададена на ИЗКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, дезактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията на ИЗКЛ.*

9. **Началният екран** на дистанционното управление ще спре да показва **символа за МР условност** MR, когато режимът за ЯМР бъде дезактивиран.



Отстаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Elavult verzió. 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Екрани за грешки при режим за ЯМР

Преди да бъде активиран режимът за ЯМР, системата извършва поредица 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 с ЯМР 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. Notió ekki. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Zastarelá verzia. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

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 дезактивирате 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.

Предупреждение: *Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.*

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. Må ikk
Veraltete Version. Nicht verwe
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaranela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja obsoleta. 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.

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 дезактивирате режима за ЯМР.



2. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка с батерията на стимулатора все още се показва.

Предупреждение: *Дистанционното управление е МР небезопасно и не трябва да се внася 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 режима за ЯМР. Системата автоматично ще изпълни проверка на импеданса, след като е избран режимът за ЯМР. Ако някои импеданси не са в приемливите граници, дистанционното управление ще покаже съобщение за грешка.

За смесена система или частично смесена система се очаква предупреждението „Impedances Out of Range“ (Импеданси извън границите) (вижте забележката по-долу) и системата все още отговаря на изискванията за сканиране. За система със запушалка за порт, поставена в порт, се очаква предупреждението „Impedances Out of Range“ (Импеданси извън границите) (вижте забележката по-долу) и системата е възможно да е пригодна за сканиране. Вижте Таблица 8, Таблица 9, Таблица 10 или Таблица 11, за да потвърдите, че конкретната конфигурация е пригодна за сканиране. В тези конфигурации можете да извършите проверка на импеданса на дистанционното управление, преди да влезете в режим за ЯМР, за да определите импедансите на всеки контакт на проводниците и да потвърдите конфигурацията. Вижте раздела *„Достъп до Clinician Menu (Меню на клиницист)“* на този наръчник за инструкции как да проверите импедансите с помощта на дистанционното управление. Можете да преминете напред, за да поставите системата в режим за ЯМР, и системата ще бъде пригодна за сканиране, ако всички други условия за сканиране са изпълнени.

Забележка: *За смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus стойностите на импеданса за контакти 5, 6, 7 и 8 на всеки порт на стимулатора ще бъдат извън границата (горна) и предупреждението „Impedances Out of Range“ (Импеданси извън границите) ще бъде показано на дистанционното управление. Това може да се очаква за тази конфигурация, тъй като проводниците на Medtronic имат само 4 контактни точки.*

Забележка: *За система със запушалка на порт или в порт(ове) на стимулатора или в порт за удължител за проводник импедансите, измерени на контактите в порта със запушалка на порта, ще бъдат извън границата (горна). Вижте Таблица 8, Таблица 9, Таблица 10 или Таблица 11, за да потвърдите, че конкретната конфигурация е пригодна за сканиране.*





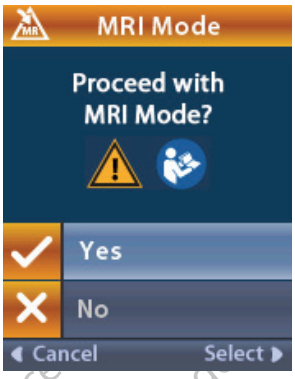
1. Натиснете , за да продължите.
2. На дистанционното управление се показва ново съобщение, инструктиращо потребителя да прегледа рисковете от сканирането с ЯМР, свързани с отклонения от нормата в импедансите. Прегледайте раздела *„Импеданси извън границите“* под раздела *„Информация за безопасност“* на този наръчник, преди да продължите. Натиснете , за да продължите.

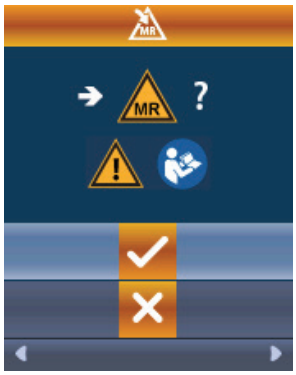




bg

3. Изберете **Yes** (Да), за да продължите с активирането на режима за ЯМР, или **No** (Не), за да прекъснете действието.



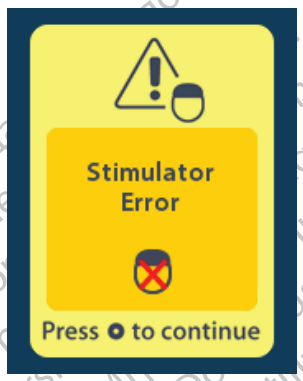


Предупреждение: *Сканиране с ЯМР не се препоръчва, когато импедансите не са в приемливите граници, освен когато се сканира със смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus и контактните точки 5, 6, 7 и 8 са извън границите за пригодните за сканиране проводници на Medtronic. Освен това не се препоръчва сканиране с ЯМР, когато импедансите не са в приемливите граници, освен когато се сканира система със запушалка в порт(ове) на стимулатора или порт за удължител на проводник и всички контакти в запушения порт са извън границите. По-високи или по-ниски от нормалните стойности на импедансите може да указват нарушаване на целостта на стимулатор – проводник. Сканирането при тези условия може да повиши риска от потенциални нежелани реакции, посочени в раздел „Информация за безопасност“ на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
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.

Екран за грешка на стимулатора

Ако системната проверка не е успешна заради грешка на стимулатора, режимът за ЯМР няма да бъде активиран и дистанционното управление ще показва екрана **Stimulator Error** (Грешка на стимулатора). Този екран може да се показва, 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 се покаже веднага 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
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version über
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.

Достъп до Clinician Menu (Меню 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). Изобразява се екранът **Password** (Парола).

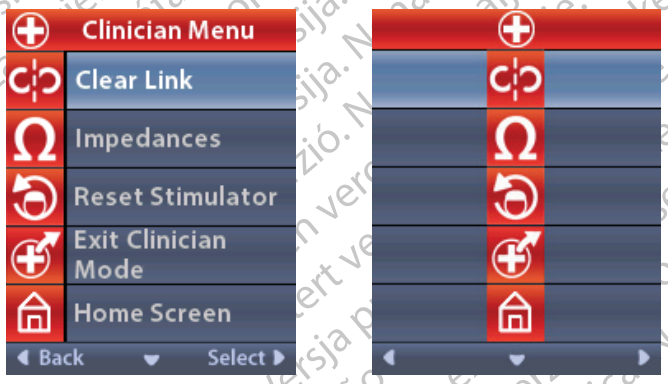


2. Използвайте бутоните за **Навигация** , за да въведете вашата парола.

   или

   Използвайте бутоните за **Навигация** , за да отмените.

Ако паролата е неправилна, се показва екранът **Invalid Password** (Невалидна парола). Ако паролата е правилна, се показва **Clinician Menu** (Меню на клиницист).



Забележка: *Когато дистанционното управление е свързано със стимулатор, опцията Stimulator Search (Търсене на стимулатор) се показва в Clinician Menu (Меню на клиницист) вместо опцията Clear Link (Изтриване на връзката).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version übeholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do
Versão obsoleta. Não utilize.
Version périmée. Ne
Zastarela različica. Ne uporabite.
Wersja p
Versão
Versione
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

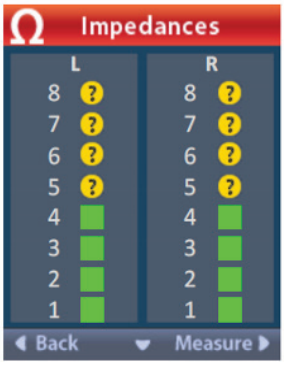
Импеданси

Можете да използвате дистанционното управление, за да проверявате импеданси.

От **Clinician Menu** (Меню на клиницист):

1. Изберете **Impedances** (Импеданси). Импедансите се измерват и се показва екранът **Impedances** (Импеданси).

Забележка: *За смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система Vercise Genus контактните точки от 5 до 8 за всеки имплантиран проводник се очаква да бъдат извън границите поради факта, че проводниците на Medtronic имат 4 контактни точки (вижте фигурата по-долу).*



Когато се отчита измерване на импеданс, импедансите се оценяват между контактна точка и корпус (еднополюсен) и между двойки контактни точки (двуполюсен). Зелен квадрат означава, че импедансът е в рамките на приемливите граници. Жълта точка с въпросителен знак означава, 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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά 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.

Информация за безопасност

Предупреждения

Система за ЯМР: Използвайте само 1,5 T предавателна/приемателна (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 SAR) в нормалния режим за работа. Не провеждайте сканирания с ЯМР в режими на работа с първо ниво и второ ниво на контрол, тъй като това може да повиши риска от потенциални нежелани реакции, посочени по-долу под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“

Режим за ЯМР: 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.

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 събития, 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, дискомфорт, болка, 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, оток, 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 МР 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 (напр. зарядно устройство, дистанционно управление, външен пробен стимулатор, преходник за ВПС, кабели за ОЗ, програматор за клиницист, сдвояващ магнит, контролер за програмиране и принадлежностите) са МР 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 МР условни, за ЯМР: изцяло имплантираната МР 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 МР 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 проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта от други имплантирани устройства в комбинация със или близо до системата на Boston Scientific, описана в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Артефакт в изображението

Всеки от компонентите на системата за ДМС може да причини артефакти и изкривявания в изображението от МР. Потребителите трябва да са наясно с тях, когато избират параметри на изобразяването или разчитат изображенията от МР. 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[30]

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.*

Забележка: *Промяната на границите на РЧ под тези за нормален режим според предложените настройки по-долу може да ограничи наличността на някои MP процедури.*

- 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. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
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.
Novoobsolete versie. Niet gebruiken.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Устаревшая версия. Не использовать.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 Справочна литература

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.

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 МР 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	☐
Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	☐
Пълна система за ДМС Vercise Gevia	☐

B. Компоненти на МР условната система

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**	**Смесена система за ДМС Vercise Genus**	**Частично смесена система за ДМС Vercise Genus**	**Пълна система за ДМС Vercise Gevia**
Проводници: Стандартни проводници – DB-2201							
Проводник, 8 контактни точки, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐
Проводник, 8 контактни точки, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐

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. Novecējusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. 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.

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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Проводници: Дирекционни проводници – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Не е приложимо	☐	☐
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Не е приложимо	☐	☐
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Проводници: Проводници на Medtronic							
Стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm	3387-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3387S-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 1,5 mm	3387-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3387S-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо

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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Стандартен проводник Medtronic 28 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm	3389-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
	3389S-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
Стандартен проводник Medtronic 40 cm, с 4 контактни точки на разстояние 0,5 mm	3389-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
	3389S-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
Удължители за проводници							
Удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm	NM-3138-55	Не е приложимо	Не е приложимо	□	Не е приложимо	□	□
Удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm	DB-3128-55	Не е приложимо	Не е приложимо	□	Не е приложимо	□	Не е приложимо
Удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm	DB-3128-95	Не е приложимо	Не е приложимо	□	Не е приложимо	□	Не е приложимо
Удължител за проводник, 16 контактни точки, 55 cm	DB-3216-55	Не е приложимо	Не е приложимо	□	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Удължител за проводник, 16 контактни точки, 95 cm	DB-3216-95	Не е приложимо	Не е приложимо	□	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Удължители за проводници на Medtronic							
Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm	37085-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37085-60	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37085-95	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm	37086-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	□	□	Не е приложимо

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Nepoužívat.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Úreltútgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Nepasenusi versija. Nelietot.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

bg

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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37086-60	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37086-95	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Преходници							
Преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm	DB-9218-15	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm	DB-9218-55	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Стимулатори							
Имплантируем пулсов генератор Vercise Gevia™, 16 контактни точки	DB-1200	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки	DB-1408	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки	DB-1416	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки	DB-1432	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки	DB-1216	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки	DB-1232	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо

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. 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.

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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Фиксация и принадлежности							
Покритие за трепанационен отвор SureTek	Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐
Покритие за трепанационен отвор на Medtronic Stimloc	924256	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	☐	☐	Не е прило-жимо
Обувка за проводник	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС (вижте по-горе).	☐	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо
Силиконови шевни ръкави	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	☐	☐

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati
Version périmée. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
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.

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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Силиконови шевни ръкави	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 16 контактни точки, DB-2501, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	☐	☐	☐	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо
Запушалки за портове	Предоставят се в комплекта със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, и IPG, DB-1200.	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	☐
Запушалки за портове	Предоставят се в комплекти със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, комплекти за IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплекти с удължители за проводници, DB-3128-55, DB-3128-95.	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	☐	☐	☐	Не е прило-жимо

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Novecojusi versija. 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 utilize.
Versiune 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	Смесена система за ДМС Vercise Genus	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Запушалки за портове	Предоставят се в комплекти със запушалка за IPG порт Precision Spectra™, SC-4401, комплекти за IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплекти с удължители за проводници, DB-3216-55, DB-3216-95.	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	☐	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо	Не е прило-жимо
Други (избройте 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. 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.

C. Конфигурация на имплантите за ДМС и системна цялост (поставете отметка на всичко, което се отнася за система само от проводници, пълна система, смесена система или частично 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.
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.
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.

bg

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus или частично смесена система за ДМС Vercise Genus

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Стимулаторът(ите) трябва да е(са) имплантиран(и) под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема.	☐	Стимулаторът(ите) НЕ е(са) имплантиран(и) в близост до ключицата (гръдна област), НИТО в корема.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	Стимулаторът(ите) трябва да е имплантиран от същата страна на тялото като имплантирания(те) удължител(и) за проводник и ако е приложимо, преходника(ците), към който са свързани.	☐	Стимулаторът(ите) НЕ е(са) имплантиран(и) от същата страна на тялото като имплантирания(те) удължител(и) за проводник и, ако е приложимо, преходника(ците), към който са свързани.
☐	За двустранен имплант пълна система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.	☐	За двустранен имплант пълна система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.
☐	За двустранен имплант смесена система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и два преходника, и двата удължителя за проводници и преходниците преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.	☐	За двустранен имплант смесена система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и два преходника, и двата удължителя за проводници и преходниците НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира 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 или частично смесената система за ДМС Vercise Genus преходникът(ците) M8 трябва да бъде(ат) свързан(и) директно към удължителя(ите) за проводник на Medtronic.	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus преходникът(ците) M8 НЕ е(са) свързан(и) директно към удължителя(ите) за проводник 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, поставена в неизползвания порт за удължител за проводник.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus удължителят(ите) за проводник на Medtronic има(т) поставен проводник (НЯМА(Т) поставена запушалка за порт).	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus удължителят(ите) за проводник на Medtronic няма(т) поставен проводник (не се използва(т) или има(т) поставена запушалка за порт).
☐	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus с неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific ИМА поставена запушалка за порт на Boston Scientific в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific.	☐	Частично смесена система за ДМС Vercise Genus с неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific НЯМА поставена запушалка за порт на Boston Scientific в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus комбинациите от дължини на удължителя за проводник и преходника M8 НЕ включват както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus или частично смесената система за ДМС Vercise Genus комбинациите от дължини на удължителя за проводник и преходника M8 включват както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55).

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παρωχημένη έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecoušu versija. Neizmantot.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Eski sürüm. Kullanmayın.

bg

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	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.
☐	За пълната система за ДМС Vercise Genus или смесената система за ДМС Vercise Genus са имплантирани до два стимулатора.	☐	За пълната система за ДМС Vercise Genus или смесената система за ДМС Vercise Genus са имплантирани повече от два стимулатора.
☐	За частично смесената система за ДМС Vercise Genus са имплантирани два стимулатора (по един от всяка страна на тялото).	☐	За частично смесената система за ДМС Vercise Genus НЕ са имплантирани два стимулатора (по един от всяка страна на тялото).
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, един стимулатор, проводник, удължител за проводник и ако е приложимо, преходник са имплантирани от всяка страна на тялото.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, повече от един стимулатор, проводник, удължител за проводник или преходник са имплантирани от всяка страна на тялото.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, всеки проводник трябва да е имплантиран от същата страна на тялото като удължителя за проводник, преходника и ако е приложимо, стимулатора, към който е свързан.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, всеки проводник НЕ е имплантиран от същата страна на тялото като удължителя за проводник, преходника и ако е приложимо, стимулатора, към който е свързан.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, НЕ е(са) имплантиран(и) удължител(и) за проводник DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, имплантиран(и) е(са) удължител(и) за проводник DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, НЕ е(са) имплантиран(и) проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, имплантиран(и) е(са) проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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.

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област).	☐	Стимулаторът НЕ е имплантиран в близост до ключицата (гръдна област).
☐	Стимулаторът трябва да е имплантиран от същата страна на тялото, от която е(са) имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци).	☐	Стимулаторът 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 към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.
☐	Удължителите за проводници са свързани директно към стимулатора. Няма налични преходници.	☐	Удължителят за проводник 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 поставен 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 за ДМС Vercise Gevia е имплантирана с удължител за проводник, различен от удължител за проводник NM-3138-55.

Остаряла 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.
Version obsolète. 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.

bg

D. Инструкции за пациента или за центъра за ЯМР преди сканирането с ЯМР (само за пълна, смесена или частично смесена система):

Посъветвайте пациента да носи следното на всяка процедура за ЯМР:

- Дистанционно управление
- Зарядно устройство (ако има имплантиран презареждаем IPG)
- Най-актуалната карта за имплант 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.

Предупреждение: *Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.*

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.

Приложение Б: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР

Пригодност на система само от проводници

Таблица 17. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Пациентът има имплантирана 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 (Приложение А) 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 (Приложение А) 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 от или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: • 1,5 T предавателна намотка: ○ Предавателна/приемателна намотка за цяло тяло (само кръгово поляризирана (CP). ○ Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP). • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим). • Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава и/или на тяло.
Ако използвате предавателна/приемателна намотка (само кръгово поляризирана (CP) за цяло тяло или глава и на пациента са имплантирани проводници DB-2201, DB-2202, DB-2203 или DB-2204, 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, 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[31] 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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. Neizmantot.
Elavuitt versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. 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.

31 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Таблица 17. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници	
Условие за сканиране	**Предложени методи за определяне на пригодността**
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.
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. Прекъснете веднага връзката с ЯМР, ако пациентът изпитва някое от нежеланите събития, посочени в *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“* в раздел *„Информация за безопасност“* на този наръчник или ако пациентът спре да отговаря на въпросите.

Пригодност на пълна система, смесена система или частично смесена система

Таблица 18. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система или частично смесена система	
Условие за сканиране	**Предложени методи за определяне на пригодността**
На пациента се имплантира система за ДМС, състояща се от компоненти, изброени в: • Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus • Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus • Таблица 6 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или • Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.*	☐ Проверете картата за имплант на пациента или досието 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, Таблица 6 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или Таблица 7 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, Таблица 6 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Gevia.
Системата за ДМС на пациента отговаря на изискванията за конфигурация на системата, посочени в: • Таблица 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus • Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus • Таблица 10 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или • Таблица 11 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ***Забележка:*** *Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.*	☐ Проверете картата за имплант на пациента или досието на пациента и се уверете, че системната конфигурация отговаря на изискванията, изброени в Таблица 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus, Таблица 10 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или Таблица 11 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 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus, Таблица 10 за частично смесена система за ДМС Vercise Genus или Таблица 11 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.* ***Предупреждение:*** *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.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune învechită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Таблица 18. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система или частично смесена система

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
На стимулатора е активиран режимът за ЯМР. ***Забележка:*** *Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР е активиран. Вижте раздел „Включен режим за ЯМР на дистанционното управление“ 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 за пациента показва символа за МР условно MR при изключена стимулация. 
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 от или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: • 1,5 T предавателна намотка: ○ Предавателна/приемателна намотка за цяло тяло (само кръгово поляризирана (CP). ○ Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP). ○ Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP). • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим). • Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава, тяло и/или долни крайници.

Ограничена употреба. Да не се използва.
Verkauf verboten. Nicht verwenden.
Μόνο για πώληση. Δεν χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

Таблица 18. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система или частично смесена система

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Сканираните последователности не трябва да надвишават границите на РЧ експозиция (B1+rms или SAR).	☐ Проверете анатомичното местоположение на изоцентъра. ☐ Определете имплантираните компоненти, като проверите картата за имплант 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: ☐ Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) ИЛИ ☐ Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) ИЛИ ☐ Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (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 13, Таблица 14, Таблица 15 и Таблица 16).
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. Прекъснете веднага връзката с ЯМР, ако пациентът спре да отговаря на въпросите или изпитва някои от нежеланите събития, изброени под *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“* в раздел *„Информация за безопасност“* на този наръчник.

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.
Vana versioon. Ärge kasutage.
Ancien modèle. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuttanud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. 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 sürüm. Kullanmayın.

Приложение B: 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, посочени в него. Уверете се, имплантираната система отговаря на условията за импланти, посочени в този наръчник, преди да извършите сканиране с ЯМР.*

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[32] (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 система, смесена система или частично смесена система	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 проводник(ци) DB-2201	Над T5	Намотка за тяло	≤ 1,8 µT	
		При или под T5		≤ 2,0 µT	
	Пълна система с проводник(ци) DB-2202	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 ЯМР.
- 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.

32 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

U priručniku se navode smjernice koje utvrđuju treba li se i kako provoditi MR na pacijentu kojemu je implantirana neka komponenta sustava za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific kako je definirano u ovom priručniku. U ovom priručniku „sustav DBS tvrtke Boston Scientific" odnosi se na sljedeće sustave: sustave za dubinsku stimulaciju mozga Vercise Genus™ i Vercise Gevia™.

Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata koji imaju implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.

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*. Obavijestite pacijenta da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Napomena: *slike početnog zaslona daljinskog upravljača u ovom priručniku predstavljaju slike prikazane za punjivi sustav DBS osim ako nije drugačije navedeno. Početni zaslon stimulatora bez mogućnosti ponovnog punjenja nema prikaz razine baterije stimulatora.*

Napomena: *ovaj priručnik namijenjen je 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. Slike u ovom priručniku nisu obvezujuće, ne ilustriraju sve moguće konfiguracije i namijenjene su samo kao referenca.

Žigovi

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ i Precision Spectra™ žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih povezanih društava.

Svi ostali žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Jamstvo

Podatke o jamstvu za proizvod potražite na web-mjestu www.bostonscientific.com/warranty.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za korisnike u Europskoj uniji te su informacije dostupne na web-stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja potražite pomoću naziva proizvođača i uređaja koji se nalaze na oznaci.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje korisnik može servisirati. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste kontaktirali s tvrtkom Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, upotrijebite podatke za kontakt za svoje područje na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
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.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoobjavljena verzija. Nemojte koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 1029

O ovom priručniku 1029

Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om 1029

Materijali za pacijenta za MR 1029

Kako upotrebljavati ovaj priručnik 1030

Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR 1032

Sustav samo s elektrodama 1032

Komponente koje se mogu snimati 1032

Konfiguracija sustava 1033

Cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav 1034

Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati 1034

Komponente mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati 1035

Komponente djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati 1036

Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati 1037

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS 1038

Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS 1039

Konfiguracija djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS 1040

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS 1041

Sigurnosne informacije za MR 1042

Snimanje sustava samo s elektrodama 1042

Snimanje cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava 1044

Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u cijelom sustavu, mješovitom sustavu ili djelomično mješovitom sustavu 1044

Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS, cijeli sustav Vercise Gevia DBS 1045

Snimanje pomoću predajne zavojnice za tijelo u cijelom sustavu, mješovitom sustavu ili djelomično mješovitom sustavu 1046

Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS 1047

Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia 1048

Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom pomoću predajne zavojnice za donje udove 1049

Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS 1050

Provjera nakon snimanja MR-om 1051

Provjera nakon MR-a za sustav samo s elektrodama 1051

Pregled nakon MR-a za cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav 1051

Način rada za MR na daljinskom upravljaču 1052

Omogućavanje načina rada za MR 1052

Onemogućavanje načina rada za MR 1055

Zasloni s pogreškama načina rada za MR 1058

Zaslon Charge Stimulator Now (Odmah napunite stimulator) (samo za punjive stimulatore) 1059

Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Odmah napunite stimulator ili onemogućite način rada za MR) (samo za punjive stimulatore) 1060

Zaslon Stimulator Battery Low (Slaba baterija stimulatora) zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi stimulatori) 1061

Zasloni ERI i EOS tijekom načina rada za MR (samo za nepunjive stimulatore) 1062

Остарена версија. Не користете.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona) 1063
Zaslon Stimulator Error (Pogreška stimulatora) 1065
Pristup izborniku za liječnika 1066
Impedancije 1067
Sigurnosne informacije 1068
Upozorenja 1068
Mjere opreza 1069
Ograničenja 1069
Artefakt na snimkama 1069
Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada 1070
Prilog A: obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR 1071
Obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om cijelog tijela sa sustavom DBS Boston Scientific 1071
Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama 1077
Eksternalizirani sustav samo s elektrodama 1077
Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS 1078
Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia 1080
Prilog B: kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om 1082
Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama 1082
Ispunjavanje uvjeta za snimanje cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava 1083
Prilog C: sažetak uvjeta radiološkog snimanja 1086
Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS tvrtke Boston Scientific 1086

Otrapaneperan. Ne koristiti.
Zastarjela verzija. Nepreporučuje se.
Foråldrad version. Använd ej.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά 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.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Uvod

O ovom priručniku

Ovaj priručnik namijenjen je liječnicima i drugim zdravstvenim djelatnicima zaduženima za upravljanje pacijentima sa sustavom za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) Boston Scientific, kao i radiolozima i drugim zdravstvenim djelatnicima uključenima u snimanje tih pacijenata MR-om.

U priručniku se navode smjernice koje utvrđuju treba li se i kako provoditi MR na pacijentu kojemu je implantirana neka komponenta sustava za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) Boston Scientific kako je definirano u ovom priručniku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Oprez: *snimanje uvjetno sigurno za MR može se sigurno izvesti kada su pacijentu implantirane samo komponente navedene u ovom priručniku i kada je pacijent izložen okruženju MR-a pod posebnim uvjetima definiranima u ovom priručniku. Druge konfiguracije nisu provjerene.*

Napomena: *izraz „stimulator" u ovom priručniku odnosi se na Implantacijski impulsni generator (IPG) osim ako se eksplicitno ne odnosi na Vanjski probni stimulator (ETS).*

Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za MR. 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 sva snimanja MR-om ponese sljedeće:

- Daljinski upravljač
- Punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- Svoju najnoviju implantacijsku karticu pacijenta

Daljinski upravljač pacijenta treba se upotrebljavati za stavljanje sustava DBS u način rada za MR prije snimanja. Za više informacija pogledajte odjeljak „Omogućavanje načina rada za MR" ovog priručnika. Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni kako bi mogli ući u način rada za MR. Osoblje za MR može upotrijebiti implantacijsku karticu pacijenta kako bi identificiralo tvrtku Boston Scientific kao proizvođača sustava DBS koji pacijent ima i potvrdilo broj modela implantiranih komponenti sustava.

Upozorenje: *punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Obsolete version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Ne használja! Skal ikke brukes. Nie używać. Nu utilizați. Ne uporabite. Älä käytä. Kullanmayın.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

Smjernice za MR primjenjuju se na šest vrsta sustava DBS Boston Scientific:

- Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama
  - Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama sustav je s elektrodama s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablicu 2 navodi komponente koje se mogu snimati).
- Eksternalizirani sustav samo s elektrodama
  - Eksternalizirani sustav DBS samo s elektrodama sastoji od elektroda i (neobavezno) pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablicu 2 navodi komponente koje se mogu snimati).
- Cijeli sustav Vercise Genus DBS
  - Cijeli sustav DBS Vercise Genus sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, DBS stimulatora Vercise Genus i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablicu 4 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Mješoviti sustav DBS Vercise Genus
  - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 sastoji se od elektroda Medtronic, ekstenzija za elektrode Medtronic, adaptera Vercise M8 Boston Scientific, bilo kojeg DBS stimulatora Vercise Genus tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskih otvora Medtronic Stimloc™ (Tablicu 5 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus
  - Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus bilateralni je sustav s kombinacijom elektroda i ekstenzija za elektrode raznih proizvođača povezanih s bilo koja dva stimulatora za DBS Vercise Genus tvrtke Boston Scientific. Sustav se sastoji od elektrode Medtronic, ekstenzije za elektrode Medtronic, pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc™, elektrode Boston Scientific, adaptera Vercise M8 Boston Scientific, ekstenzije za elektrode Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Boston Scientific ili alternativne metode pričvršćivanja elektrode Boston Scientific (Tablicu 6 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
  - Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, DBS stimulatora Vercise Gevia i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablicu 7 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulator za DBS Vercise Gevia pripada skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.

Cjelovite definicije i komponente svakog sustava koje se mogu snimati potražite u odjeljku *„Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR”* ovog priručnika.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik:

1. Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.
2. Odredite vrstu sustava DBS koji će se snimati.
3. Odredite izocentar snimke.
4. Odredite vrstu predajne zavojnice.
5. Odredite uvjete snimanja u skladu s Tablicu 1, a zatim pogledajte odgovarajuće odjeljke ovog priručnika.

Napomena: *u ovom priručniku ima ograničenja radijske frekvencije (RF) uvjetno sigurne za MR koja su niža od normalnog načina rada. U tim slučajevima imajte na umu da bi to moglo ograničiti dostupnost nekih postupaka za MR.*

Uvjeti snimanja MR-om razlikuju se ovisno o izocentru snimke, vrsti predajne zavojnice koja se upotrebljava za snimanje (predajna zavojnica za glavu ili za tijelo), vrsti implantiranog sustava (sustav samo s elektrodom, cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav) i stimulatoru (Vercise Genus DBS ili Vercise Gevia DBS).

Tablicu 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	• Tablicu 2 na stranici 1032 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablicu 3 na stranici 1033 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablicu 12 na stranici 1043 navodi uvjete snimanja.
Sustav DBS Vercise Genus (brojevi modela stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav	Glava	Zavojnica za glavu	• Tablicu 4 na stranici 1034 navodi komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati. • Tablicu 5 na stranici 1035 navodi komponente mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati. • Tablicu 6 na stranici 1036 navodi komponente djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati. • Tablicu 8 na stranici 1038 navodi konfiguraciju cijelog sustava Vercise Genus DBS. • Tablicu 9 na stranici 1039 navodi konfiguraciju mješovitog sustava Vercise Genus DBS. • Tablicu 10 na stranici 1040 navodi konfiguraciju djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS.	• Tablicu 13 na stranici 1045 navodi uvjete snimanja.
		Na C2 ili iznad	Zavojnica za tijelo		• Tablicu 14 na stranici 1047 navodi uvjete snimanja.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do femura			
		Donji udovi (koljeno i niže)			
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove		• Tablicu 16 na stranici 1050 navodi uvjete snimanja.
Sustav Vercise Gevia DBS (broj modela stimulatora: DB-1200)	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201 ili DB-2202	Glava	Zavojnica za glavu	• Tablicu 7 na stranici 1037 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablicu 11 na stranici 1041 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablicu 13 na stranici 1045 navodi uvjete snimanja.
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2201	Iznad T5	Zavojnica za tijelo	• Tablicu 7 na stranici 1037 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablicu 11 na stranici 1041 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablicu 15 na stranici 1048 navodi uvjete snimanja.
		Na T5 ili ispod			
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12			
		Na T12 ili ispod			

Napomena: *Prilog C sadrži sažetak svih sustava DBS i njihovih uvjeta upotrebe u radiologiji za MR.*

1 Kvadraturna predajno-prijamna RF zavojnica za snimanje glave MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje i primanje RF energije ograničene na područje glave, a konfigurirana je da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

2 Kvadraturna predajno-prijamna RF zavojnica za snimanje tijela MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje 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-prijamna RF zavojnica za snimanje ekstremiteta MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje i primanje RF energije koja je ograničena na jedan ekstremitet, a konfigurirana je da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

Остаряла версия. Да не се използва.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
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.
Nesenusi versija. Nenaudokite.
Novejšia verzia. Nepoužívajte.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR

Sustav samo s elektrodama

Komponente koje se mogu snimati

Tablicu 2. Komponente sustava samo s elektrodama koje se mogu snimati

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 45 cm • DB-2203-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontakata (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontakata (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontakata (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontakata (4x3+4), 45 cm
Ekstenzije za elektrode	Nema
Stimulator	Nema
Dodatna oprema	• Kapice za elektrode (nisu potrebne ako su elektrode eksternalizirane) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS • Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda[4]) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS

Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Konfiguracija sustava

Tablicu 3. Konfiguracija sustava samo s elektrodama	
Konfiguracija potpuno implantiranog sustava samo s elektrodama	• Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama sustav je s elektrodama s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda[5] (Tablicu 2 navodi komponente koje se mogu snimati). • Potpuno implantirane elektrode (nisu izložene). • Elektrode su zatvorene kapicama za elektrode na proksimalnim krajevima, a višak elektroda namotava se i implantira ispod vlasišta na lubanji.[6] • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • Nema nikakvih dokaza o napuknuću elektroda. • Ekstenzije za elektrode ni 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 (Tablicu 2 navodi komponente koje se mogu snimati). • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • Nema nikakvih dokaza o napuknuću elektroda. • Ekstenzije za elektrode ni stimulator nisu prisutni.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Älä käytä. 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

5 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

6 Sustav je procijenjen samo s kapicom za elektrode. Ako se ne upotrebljava kapica za elektrodu, povećava se vjerojatnost rizika opisanih u odjeljku *„Sigurnosne informacije”* u ovom priručniku u dijelu *„Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.”*

Cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav

Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Tablicu 4. Komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 45 cm • DB-2203-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontakata (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontakata (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontakata (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontakata (4x3+4), 45 cm
Ekstenzije za elektrode	• NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm • DB-3128-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm • DB-3128-95, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm • DB-3216-55, komplet ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 55 cm • DB-3216-95, komplet ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 95 cm
Stimulatori	• DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata • DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakta • DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta
Dodatna oprema	• Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda[7]) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS • Utikači priključka ○ Isporučuje se u utikaču priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, IPG kompletima, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versione esclusiva. Non utilizzare.
Versão exclusiva. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Komponente mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Tablicu 5. Komponente mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Elektrode Medtronic	• 3387-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3389-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm
Ekstenzije za elektrode Medtronic	• 37085-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm • 37085-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm • 37085-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm • 37086-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm • 37086-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm • 37086-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm
Adapteri	• DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm • DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm
Stimulatori	• DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata • DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakta • DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta
Dodatna oprema	• Utikači priključka Boston Scientific ○ Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401 i kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Pokrovi za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic ○ 924256

Novecto
Pasenusi
Elavult verzió.
Dit is een verouderde
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.

Komponente djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Tablicu 6. Komponente djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati

Elektrode Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 45 cm
Elektrode Medtronic	• 3387-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3387S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm • 3389-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm • 3389S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm
Ekstenzije za elektrode Boston Scientific	• NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm • DB-3128-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm • DB-3128-95, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm
Ekstenzije za elektrode Medtronic	• 37085-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm • 37085-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm • 37085-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm • 37086-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm • 37086-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm • 37086-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm
Adapteri	• DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm • DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm
Stimulatori	• DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata • DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakta • DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata • DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta
Dodatna oprema	• Pokrov trepanacijskih otvora SureTek (neobavezan ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda Boston Scientific[8]) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Pokrov za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic ○ 924256 • Fiksacijski nastavci Boston Scientific (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Utikači priključka Boston Scientific ○ Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95

hr

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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati

Tablicu 7. Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati	
Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontakata, 45 cm
Ekstenzije za elektrode	• NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, implantacijski impulsni generator Vercise Gevia™, sa 16 kontakata
Dodatna oprema	• Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda[9]) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Utikači priključka ○ Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, i kompletom IPG, DB-1200

Outdated version. Do not 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

9 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS

Tablicu 8. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS

Konfiguracije cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Potpuno implantirani cijeli sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda[10] (Tablicu 4 navodi komponente koje se mogu snimati). • Stimulatori se moraju implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbušnu šupljinu na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode na koje je stimulator povezan. • Mogu se implantirati do dva stimulatora (po jedan na svakoj strani tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda i ekstenzija za elektrode moraju se implantirati na istu stranu tijela kao i stimulator s kojim su povezane. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju 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. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti 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 prisutnost utikača priključka u stimulatoru ili ekstenziji za elektrode, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju.* ***Oprez:*** *ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95 ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45 ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[11]
Programiranje cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[12] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

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 utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

10 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

11 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

12 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS

Tablicu 9. Konfiguracija mješovitog sustava Vercise Genus DBS

Konfiguracije mješovitog sustava Vercise Genus DBS	• Potpuno implantiran mješoviti sustav DBS sastoji se od elektroda Medtronic, ekstenzija za elektrode Medtronic, adaptera Boston Scientific Vercise M8, bilo kojeg stimulatora Vercise Genus DBS Boston Scientific i pokrova trepanacijskih otvora Medtronic Stimloc (Tablicu 5 navodi komponente koje se mogu snimati). • Stimulatori se moraju postaviti ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbušnu šupljinu na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode i adapteri s kojima je stimulator povezan. • Mogu se implantirati do dva stimulatora (po jedan na svakoj strani tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda i ekstenzija za elektrode moraju se implantirati na istu stranu tijela kao i stimulator s kojim su povezane. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani 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 s adapterom M8. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju.* ***Oprez:*** *sve su kombinacije duljina elektroda, ekstenzija za elektrode i adaptera M8 prihvatljive za snimanje, osim onih koje uključuju i ekstenziju za elektrode od 95 cm tvrtke Medtronic (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).* ***Oprez:*** *sustav s otvorenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje. sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu Medtronic ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55 ili DB-3128-95 ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[13]
Programiranje mješovitog sustava Vercise Genus DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[14] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

Novecuu versija. Ne ha
Pasenusi versija.
Elavult verzió. Ne ha
Dit is een verouderde v
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana, nie
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.

13 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

14 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

Konfiguracija djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS

Tablicu 10. Konfiguracija djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS

Konfiguracije djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS	• Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus bilateralni je sustav s kombinacijom elektroda i ekstenzija za elektrode raznih proizvođača povezanih s bilo koja dva stimulatora za DBS Vercise Genus tvrtke Boston Scientific. Potpuno implantirani djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS sastoji se od sljedećeg: ○ elektrode Medtronic, ekstenzije za elektrode Medtronic, pokrova trepanacijskog otvora Stimloc Medtronic i adaptera Vercise M8 Boston Scientific (Tablicu 6 navodi komponente koje se mogu snimati). ○ elektrode Boston Scientific, ekstenzije za elektrode Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Boston Scientific ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda Boston Scientific[15] (Tablicu 6 navodi komponente koje se mogu snimati). • Djelomično mješoviti sustav za DBS Vercise Genus samo je uvjetno siguran za MR kada su implantirana dva stimulatora (po jedan sa svake strane tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda, ekstenzija za elektrode i, ako je primjenjivo, adapter moraju se implantirati na istoj strani tijela kao i stimulator na koji su povezani. • Stimulatori se moraju postaviti ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbuh. • Pacijenti s dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • Ekstenzija za elektrode Medtronic mora biti povezana izravno s adapterom M8. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka. • Svakom neiskorištenom priključku za ekstenziju za elektrodu Boston Scientific potreban je utikač priključka Boston Scientific koji će se umetnuti u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu Boston Scientific da bi snimanje bilo moguće. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru ili ekstenzije za elektrode Boston Scientific, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju.* ***Oprez:*** *sve su kombinacije duljina elektroda, ekstenzija za elektrode i adaptera M8 prihvatljive za snimanje, osim onih koje uključuju i ekstenziju za elektrode od 95 cm tvrtke Medtronic (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).* ***Oprez:*** *sustav s otvorenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje. sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu Medtronic ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55 ili DB-3128-95 ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[16]
Programiranje djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.[17] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

Diese Version ist veraltet. Neue Version verfügbar.
Versão obsoleta. Nova versão disponível.
Versiune expirată. Versiune nouă disponibilă.
Zastaraná verzia. Nová verzia k dispozícii.
Zastarela različica. Na voljo je nova.
Vanhentunut versio. Uusi saatavilla.
Föråldrad version. Använd ny.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

16 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

17 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS

Tablicu 11. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS

Konfiguracije cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Potpuno implantirani cijeli sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda[18] (Tablicu 7 navodi komponente koje se mogu snimati). • Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode s kojima je stimulator povezan. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju 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. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka. • Snimanje je moguće samo za konfiguracije sustava koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55. ***Napomena:*** *kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju.* ***Oprez:*** *stimulator za DBS Vercise Gevia ne ispunjava uvjete za snimanje 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 ne ispunjava uvjete za snimanje.* ***Oprez:*** *ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.*[19]
Programiranje cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[20] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

Outdated 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. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

18 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 Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

19 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

20 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* 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.

Prilog A sadržava 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. Svi uvjeti korištenja moraju biti zadovoljeni da bi se izvršilo snimanje MR-om.

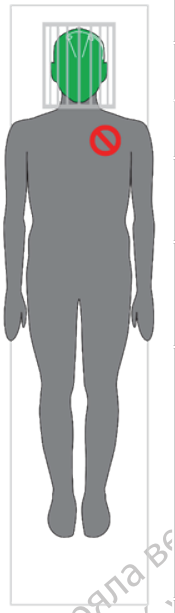
MR se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim sustavom samo s elektrodama koji zadovoljava uvjete navedene u Tablicu 12.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

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.

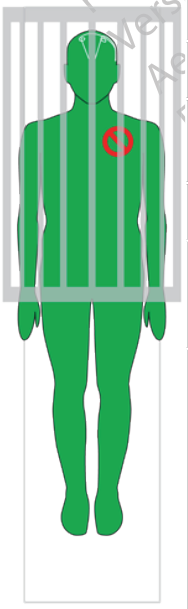
Tablicu 12. Uvjeti za snimanje potpuno implantiranog ili eksternaliziranog sustava samo s elektrodama

Zavojnica za glavu



ili

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-prijamna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili • Predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
Maksimalno B1+rms	2,0 µT
Maksimalni SAR[21] (ako B1+rms nije dostupan)	0,1 W/kg
Programiranje sustava	N/P
Komponente sustava koje se mogu snimati	Pogledajte Tablicu 2 na stranici 1032.
Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablicu 3 na stranici 1033.
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 tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablicu 12.*

Napomena: *ikona ⃠ ukazuje da se stimulator ne može implantirati kada se koriste uvjeti snimanja koje navodi Tablicu 12.*

hr

21 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Snimanje cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava

Testiranje je pokazalo da su cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS i cijeli sustav Vercise Gevia DBS uvjetno sigurni za MR. Definiciju cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava potražite u odjeljku „Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR" u ovom priručniku.

Prilog A sadržava 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. 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 Tablicu 13, Tablicu 14, Tablicu 15 ili Tablicu 16.

Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u cijelom sustavu, mješovitom sustavu ili djelomično mješovitom sustavu

Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

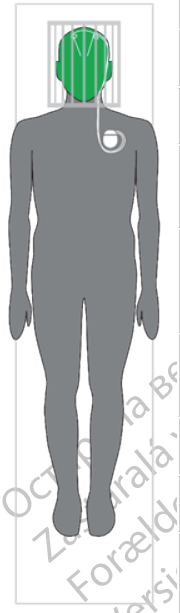
Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablicu 13.

Осторожно: Не используется.
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.

Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS, cijeli sustav Vercise Gevia DBS

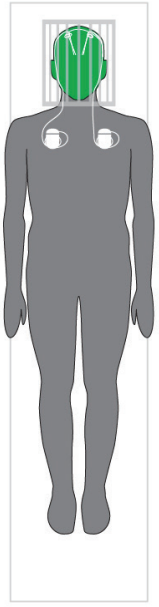
Tablicu 13. Uvjeti za snimanje glave pacijenata s implantiranim cijelim sustavom Vercise Genus DBS, mješovitim sustavom Vercise Genus DBS, djelomično mješovitim sustavom Vercise Genus DBS ili cijelim sustavom Vercise Gevia DBS pomoću predajne zavojnice za glavu

Zavojnica za glavu



ili

Dvojna IPG 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-prijamna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Glava
Maksimalno B1+rms	2,0 µT
Maksimalni SAR[22] (ako B1+rms nije dostupan)	• 0,2 W/kg za cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS • 0,1 W/kg za cijeli sustav Vercise Gevia DBS
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.[23] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
Komponente sustava koje se mogu snimati	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 4 na stranici 1034. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 5 na stranici 1035. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 6 na stranici 1036. • Za cijeli sustav Vercise Gevia DBS pogledajte Tablicu 7 na stranici 1037.
Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 8 na stranici 1038. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 9 na stranici 1039. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 10 na stranici 1040. • Za cijeli sustav Vercise Gevia DBS pogledajte Tablicu 11 na stranici 1041.
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 tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablicu 13.*

Napomena: *cijeli sustav Vercise Gevia DBS ne ispunjava uvjete za konfiguraciju s više od jednog implantiranog stimulatora.*

22 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

23 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču”* ovog priručnika.

Snimanje pomoću predajne zavojnice za tijelo u cijelom sustavu, mješovitom sustavu ili djelomično mješovitom sustavu

Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

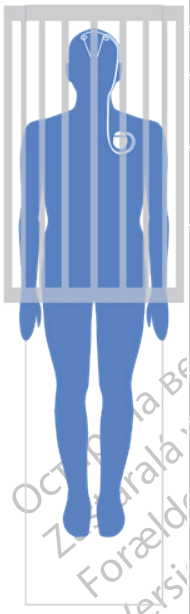
Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablicu 14 ili Tablicu 15.

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, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS

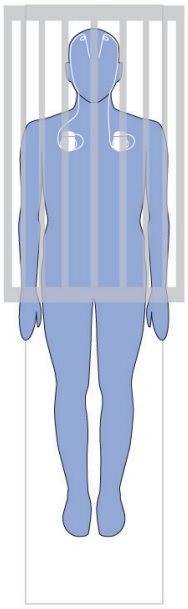
Tablicu 14. Uvjeti za snimanje pacijenata s implantiranim cijelim sustavom Vercise Genus DBS, mješovitim sustavom Vercise Genus DBS ili djelomično mješovitim sustavom Vercise Genus DBS pomoću predajne zavojnice za tijelo

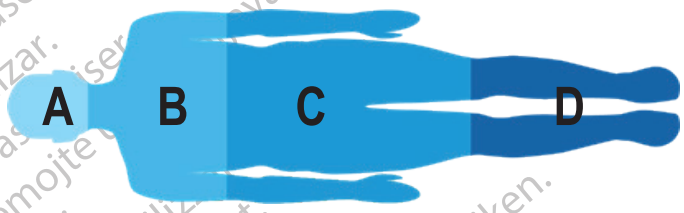
Zavojnica za tijelo



ili

Dvojna IPG 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-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
Maksimalno B1+rms po zoni	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
Izocentar na C2 ili iznad	Izocentar od C3 do T10	Izocentar od T11 do femura	Izocentar u donjim udovima (koljeno i niže)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalni način rada

Maksimalni SAR po zoni[24] (ako B1+rms nije dostupan)	**Zona A**	**Zona B**	**Zona C**	**Zona D**
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalni način rada
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.[25] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
Komponente sustava koje se mogu snimati	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 4 na stranici 1034. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 5 na stranici 1035. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 6 na stranici 1036.
Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 8 na stranici 1038. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 9 na stranici 1039. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 10 na stranici 1040.
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 tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *plave zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablicu 14.*

24 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

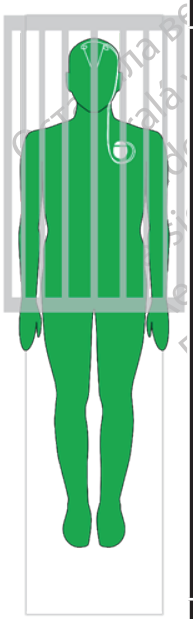
25 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku *„Način rada za MR na daljinskom upravljaču"* ovog priručnika.

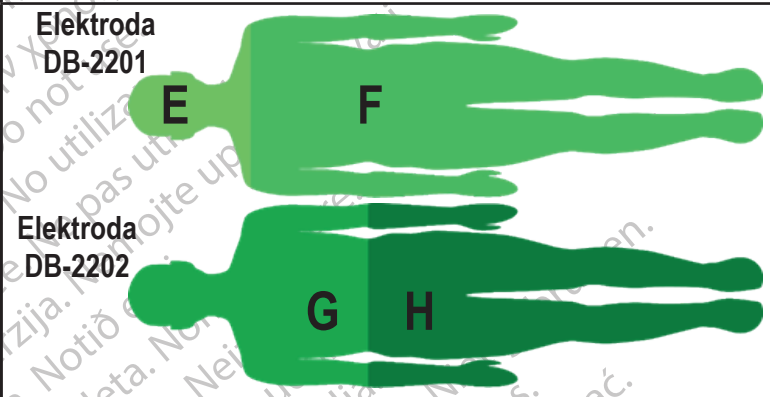
hr

Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia

Tablicu 15. Uvjeti za snimanje pacijenata s implantiranim cijelim sustavom Vercise Gevia DBS 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-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
Maksimalno B1+rms po zoni i elektrodi	
Maksimalni SAR[26] (ako B1+rms nije dostupan)	0,1 W/kg
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[27] • Stimulator mora biti potpuno napunjen prije snimanja.
Komponente sustava koje se mogu snimati	Pogledajte Tablicu 7 na stranici 1037.
Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablicu 11 na stranici 1041.
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 tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

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**

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablicu 15.*

26 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

27 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču" ovog priručnika.

Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom pomoću predajne zavojnice za donje udove

Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku. Predajne zavojnice za udove ili predajno/prijamne zavojnice za udove ne smiju se postavljati izravno na implantirani sustav.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

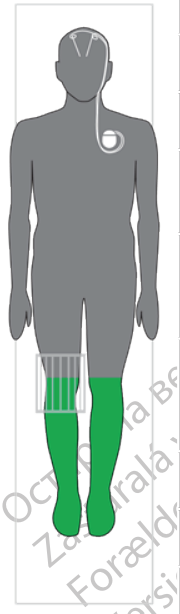
Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati MR sustavom koji ispunjava uvjete navedene u Tablicu 16.

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, djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS

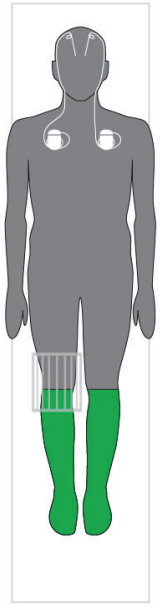
Tablicu 16. Uvjeti za snimanje donjih udova pacijenata s implantiranim cijelim sustavom Vercise Genus DBS, mješovitim sustavom Vercise Genus DBS ili djelomično mješovitim sustavom Vercise Genus DBS pomoću predajne zavojnice za donje udove

Zavojnica za donje udove



ili

Dvojna IPG 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-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
Navedena zona	Donji udovi (koljeno i niže)
Maksimalno B1+rms	Normalni način rada
Maksimalni SAR[28] (ako B1+rms nije dostupan)	Normalni način rada
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.[29] • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
Komponente sustava koje se mogu snimati	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 4 na stranici 1034. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 5 na stranici 1035. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 6 na stranici 1036.
Konfiguracija sustava	• Za cijeli sustav Vercise Genus DBS pogledajte Tablicu 8 na stranici 1038. • Za mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 9 na stranici 1039. • Za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus pogledajte Tablicu 10 na stranici 1040.
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 tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: *zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablicu 16.*

28 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

29 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču" ovog priručnika.

Provjera nakon snimanja MR-om

Provjera nakon MR-a za sustav samo s elektrodama

Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Potencijalni štetni učinci navedeni su u odjeljku „*Sigurnosne informacije*" ovog priručnika pod naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a." Obратite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacијent osjeti bilo kakve štetne učinke.

Pregled nakon MR-a za cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav

1. Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Potencijalni štetni učinci navedeni su u odjeljku „*Sigurnosne informacije"* ovog priručnika pod naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a." Obratite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacijent osjeti bilo kakve štetne učinke.

2. Nakon što se dovrši snimanje MR-om i pacijent izađe iz sobe za snimanje, morate pomoću daljinskog upravljača onemogućiti način rada za MR na stimulatoru. Više informacija potražite u odjeljku „*Način rada za MR na daljinskom upravljaču*" ovog priručnika.

   Napomena: *stimulator će zadržati postavku stimulacije i programa koja je postavljena prije omogućivanja načina rada za MR. Ako je stimulacija bila uključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će se ponovno uključiti. Ako je stimulacija bila isključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će ostati isključena.*

   Napomena: *pacijenti kojima su implantirana dva stimulatora moraju onemogućiti način rada za MR na oba stimulatora.*

3. Uputite pacijenta da se obrati liječniku koji upravlja njegovim sustavom za DBS ili tvrtki Boston Scientific ako se stimulator ne uključuje ili se na daljinskom upravljaču prikazuje poruka o pogrešci.

Осигурява връзка. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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. Nenaudoke.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

Način rada za MR na daljinskom upravljaču

Način rada za MR mora biti omogućen na stimulatoru pomoću daljinskog upravljača za pacijenta prije izvođenja snimanja MR-om na pacijentu s implantiranim cijelim sustavom, mješovitim sustavom ili djelomično mješovitim sustavom.

- Tablicu 4 navodi komponente cijelog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati.
- Tablicu 5 navodi komponente mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati.
- Tablicu 6 navodi komponente djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS koje se mogu snimati.
- Tablicu 7 navodi komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati.

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. Za pacijente s konfiguracijama koje uključuju dva stimulatora, provjerite je li način rada za MR omogućen, a zatim onemogućen na oba stimulatora.

Za sljedeće sustave nije potrebno omogućiti način rada za MR putem daljinskog upravljača pacijenta:

- potpuno implantirani sustav samo s elektrodama
- eksternalizirani sustav samo s elektrodama

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 za **ulaz u način rada za MR**. Daljinskim upravljačem mora se omogućiti način rada za MR na stimulatoru prije snimanja pacijenta MR-om. Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR.

Upozorenje: *nemojte snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*

Oprez: *kada se stimulacija isključi, pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti. Osigurajte da se pacijentu pruži odgovarajuća medicinska skrb kako bi se nosio s povratkom simptoma prije nego što se izvrši snimanje MR-om.*

Da biste omogućili način rada za MR:

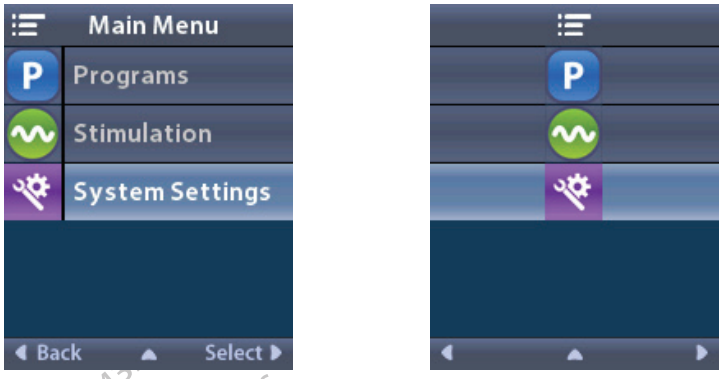
1. Otključajte daljinski upravljač pritiskom gumba za **zaključavanje/otključavanje** na desnoj strani daljinskog upravljača.
2. Nakon otključavanja daljinskog upravljača pojavljuje se **početni** zaslon.



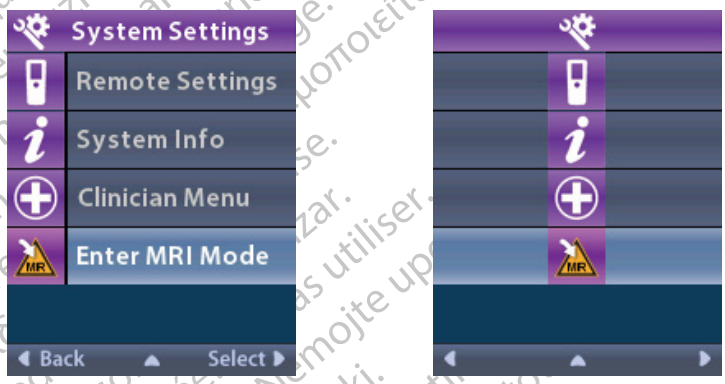
Napomena: *daljinski upravljač može prikazati zaslon s tekstom na jednom od ponuđenih jezika ili zaslon s ikonama.*

3. Pritisnite gumb s **desnom strelicom** kako biste otišli do zaslona **Main Menu** (Glavni izbornik).

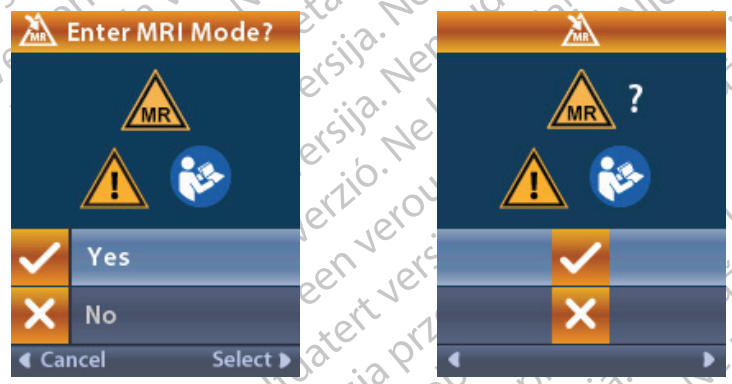
4. Odaberite **System Settings** (Postavke sustava).



5. Odaberite **Enter MRI Mode** (Ulaz u način rada za MR).

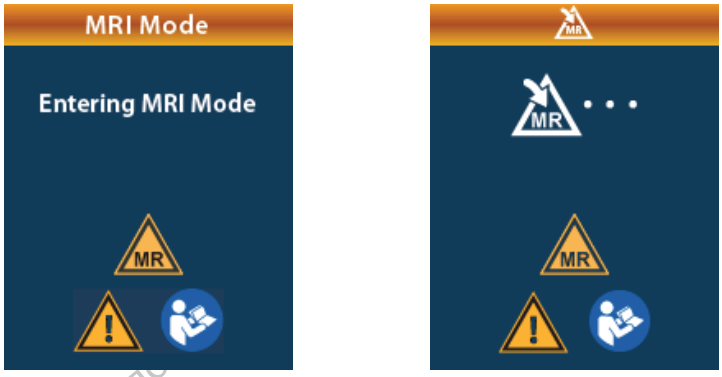


6. Odaberite **Yes** (Da) za otvaranje načina rada za MR ili **No** (Ne) za odustajanje.

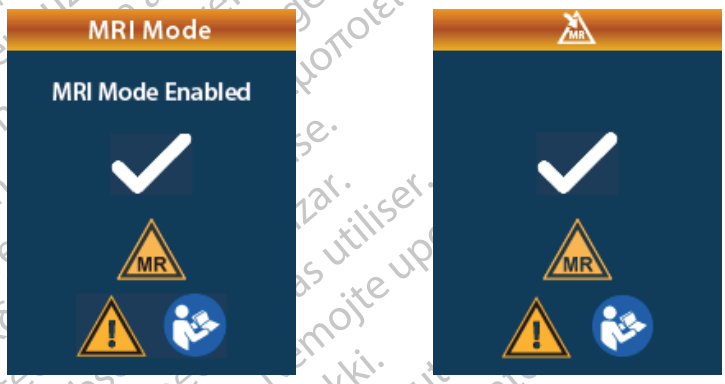


Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Μιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versão perimée. Vecchia versione. Notice. Nemojte upotrebljavati. Neizmantot. Nebenutzen. Nebenutzen. Nebenutzen

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** MR ako je omogućen način rada za MR. Uvijek potvrdite da **početni** zaslon daljinskog upravljača prikazuje simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** MR prije snimanja pacijenta MR-om.



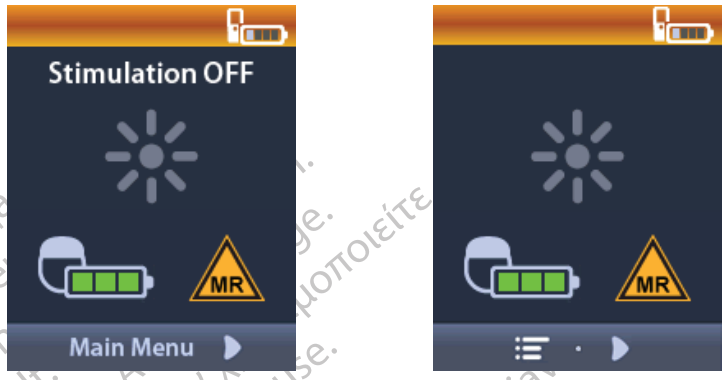
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non usare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Verzió. Ne használja!
Versão desatualizada. Não utilizar.
Versja przestarzała. 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.

Onemogućavanje načina rada za MR

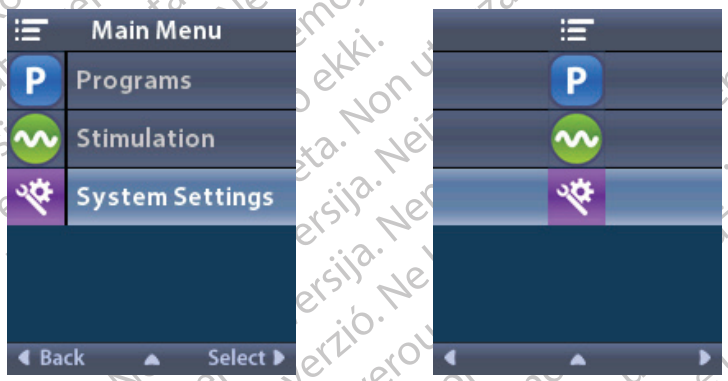
Nakon završetka snimanja MR-om, morate pomoću daljinskog upravljača onemogućiti načina rada za MR.

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.

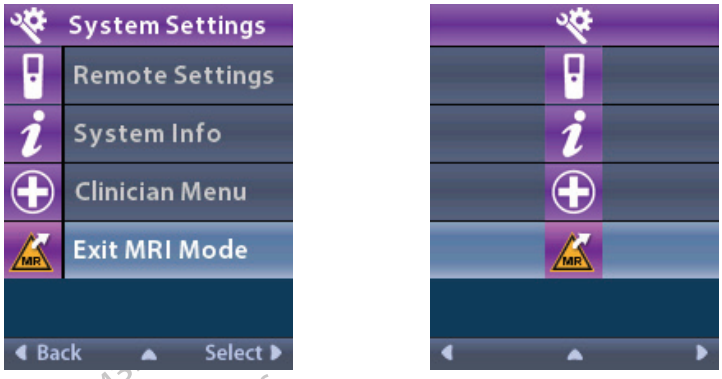


3. Pritisnite gumb s **desnom strelicom** kako biste otišli do zaslona **Main Menu** (Glavni izbornik).
4. Odaberite **System Settings** (Postavke sustava).

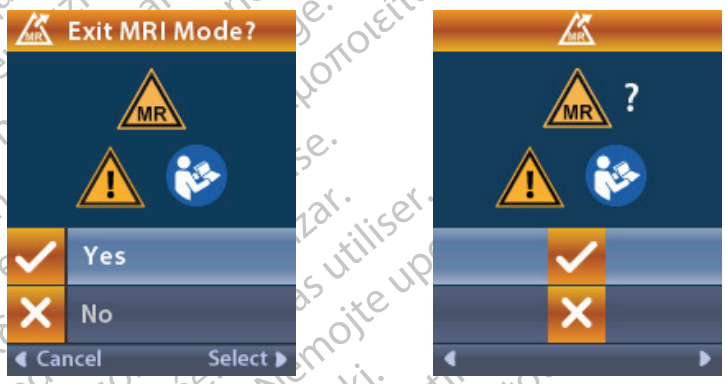


Отпаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version. Brug
Veraltete Version. Nicht
Aegunud versioon. Ärge
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versja przeterminowana. Nie
Versão obsoleta. Não
Versiune expirată. A nu se
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 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.

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 omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će se ponovno uključiti. Ako je stimulacija bila isključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će ostati isključena.*

9. **Početni** zaslon na daljinskom upravljaču neće prikazivati simbol **Uvjetno sigurno za MR** kada se onemogući način rada za MR.



Остаряла версия. Да не се използва.
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.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Elavult verzió. Ne használja.
Novecena 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 utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zasloni s pogreškama načina rada za MR

Sustav provodni niz provjera prije ulaska u način rada za MR. Te provjere provode se nakon što odaberete **Enter MRI Mode** (Ulaz u način rada za MR) na izborniku **System Settings** (Postavke sustava). Daljinski upravljač prikazat će zaslone s pogreškama u sljedećim slučajevima:

- 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.
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.

Zaslon Charge Stimulator Now (Odmah napunite stimulator) (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.



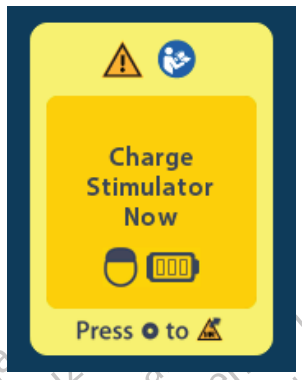
Upozorenje: *uvijek provjerite bateriju stimulatora kako biste bili sigurni da je potpuno napunjena prije snimanja pacijenta MR-om.*

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.

Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nepouž
Forældet version
Version überh
Aegunud v
Παλιά έκ
Outda
Versión
Notió ekki.
Utdatert versj
Versja prz
Versão ob
Versiune exp
Zastaraná verzia.
Zastarela različica. N
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Odmah napunite stimulator 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. Otiđite 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 tako da slijedite upute u odjeljku „Omogućavanje načina rada za MR" u ovom priručniku.

Upozorenje: *punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Ocr Software Version. Zastaraná verzia. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Zaslon Stimulator Battery Low (Slaba baterija stimulatora) zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi stimulatori)

Stimulator koji je ušao u razdoblje 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 snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt.
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
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.

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 dosegao 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 da se poruka o pogrešci baterije stimulatora i dalje pojavljuje.

Upozorenje: *daljinski upravljač nije siguran za MR i ne smije se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Upozorenje: *nemojte snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Zastarjela verzija. Úrelt útgáfa. Versione obsoleta. Elavtud versioon. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. Wersja przeterminowana. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Zaslon Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona)

Impedancije trebaju biti unutar prihvatljivog raspona prije omogućivanja načina rada za MR. Sustav će automatski pokrenuti provjeru impedancije nakon odabira načina rada za MR. Ako bilo koja impedancija nije unutar prihvatljivog raspona, daljinski upravljač prikazat će poruku pogreške.

Za mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav očekuje se upozorenje „Impedances out of range" (Impedancije izvan raspona) (pogledajte donju napomenu), a sustav još uvijek ispunjava uvjete za snimanje. Za sustav s utikačem priključka u priključku, očekuje se upozorenje „Impedances out of range" (Impedancije izvan raspona) (pogledajte donju napomenu), a sustav bi još uvijek mogao ispunjavati uvjete za snimanje. Pogledajte Tablicu 8, Tablicu 9, Tablicu 10 ili Tablicu 11 kako biste potvrdili da određena konfiguracija ispunjava uvjete za snimanje. U tim konfiguracijama možete pokrenuti provjeru impedancije na daljinskom upravljaču prije ulaska u način rada za MR kako biste odredili impedancije na svakom kontaktu elektrode i potvrdili konfiguraciju. Pogledajte odjeljak „*Pristup izborniku za liječnika*" ovog priručnika za upute o tome kako provjeriti impedancije pomoću daljinskog upravljača. Možete prijeći na sljedeći korak i postaviti sustav u način rada za MR, a sustav će ispunjavati uvjete za snimanje ako su zadovoljeni svi ostali uvjeti za snimanje.

Napomena: *za mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS, vrijednosti impedancije za kontakte 5, 6, 7 i 8 svakog priključka stimulatora bit će izvan raspona (visoke), a na daljinskom upravljaču prikazat će se upozorenje „Impedances out of range" (Impedancije izvan raspona). To se može očekivati za ovu konfiguraciju jer elektrode Medtronic imaju samo 4 kontakta.*

Napomena: *za sustav s utikačem priključka u priključcima stimulatora ili priključku ekstenzija za elektrode, impedancije izmjerene na kontaktima unutar priključka s utikačem priključka bit će izvan raspona (visoke). Pogledajte Tablicu 8, Tablicu 9, Tablicu 10 ili Tablicu 11 kako biste potvrdili da određena konfiguracija ispunjava uvjete za snimanje.*





1. Pritisnite za nastavak.

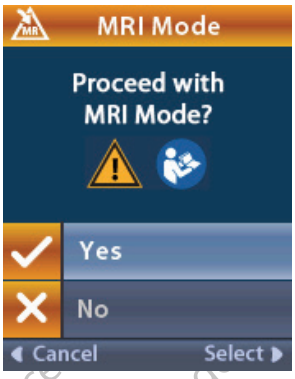
2. Daljinski upravljač prikazuje novu poruku kojom se korisnika upućuje na pregled rizika snimanja MR-om povezanih s neuobičajenim impedancijama. Pregledajte odjeljak „Impedancije izvan raspona" u odjeljku „Sigurnosne informacije" ovog priručnika prije nastavka. Pritisnite za nastavak.

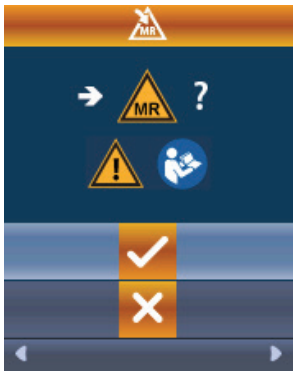




hr

3. Odaberite **Yes** (Da) kako biste nastavili s omogućivanjem načina način rada za MR ili **No** (Ne) kako biste otkazali radnju.



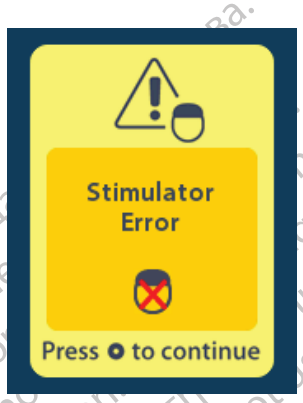


Upozorenje: *snimanje MR-om ne preporučuje se ako impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, osim prilikom snimanja mješovitog sustava Vercise Genus DBS ili djelomično mješovitog sustava Vercise Genus DBS kada kontakti 5, 6, 7 i 8 nisu u rasponu za elektrode Medtronic prikladne za snimanje. Osim toga, snimanje MR-om ne preporučuje se kada impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, osim kada se snima sustav s utikačem priključka u priključcima stimulatora ili priključku ekstenzija za elektrode i kada su svi kontakti u priključenom priključku izvan raspona. Više 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 naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a."*

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.

Zaslon Stimulator Error (Pogreška stimulatora)

Ako provjera sustava ne bude uspješna zbog pogreške stimulatora, 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 ponovno pokušajte ući u način 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 za 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

Zaslon **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika) omogućuje provjeru impedancija. Da biste ušli u **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika), morate unijeti lozinku. Lozinku za liječnika zatražite od tehničke podrške tvrtke Boston Scientific.

Na izborniku **System Settings** (Postavke sustava):

1. Odaberite **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika). Prikazuje se zaslon **Password** (Lozinka).

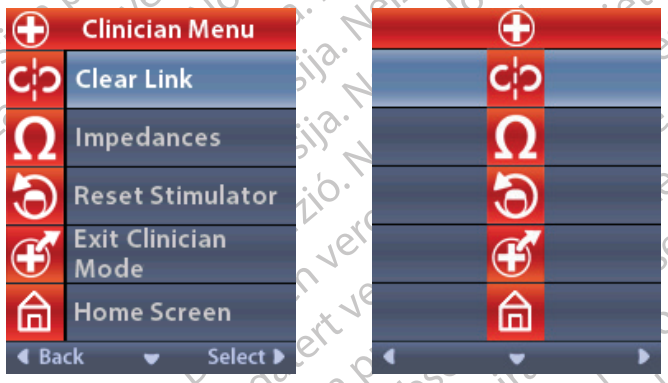


2. Gumbima za **navigaciju** unesite lozinku.

   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 Stimulator Search (Traženje stimulatora) prikazat će se na izborniku Clinician Menu (Izbornik za liječnika) umjesto mogućnosti Clear Link (Izbriši vezu).*

Остарела версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet version. M
Version überholt. Arge k
Παλαιωμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versi usang. Jangan pakai.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

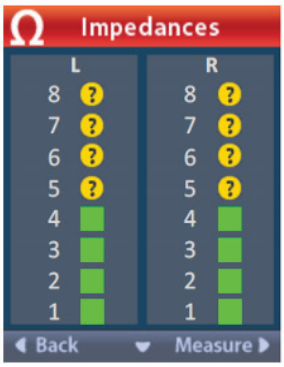
Impedancije

Impedancije možete provjeriti pomoću daljinskog upravljača.

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 ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS očekuje se da će kontakti od 5. do 8. za svaku implantiranu elektrodu biti izvan raspona zbog toga što elektrode Medtronic imaju 4 kontakta (pogledajte sliku u nastavku).*



Prilikom 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 oma do 8000 oma).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Αεμπιό έκδοση. Μην χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utiliz
Version périmée. Ne pas utilis
Zastarjela verzija. Nemoj
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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

Sigurnosne informacije

Upozorenja

Sustav za MR: upotrebljavajte samo predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje cijelog tijela od 1,5 T (samo kružno-polarizirana (CP)), predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje donjih ekstremiteta (samo kružno-polarizirana (CP)). Upotrebljavajte samo snimanje na temelju vodika/protona. Nemojte upotrebljavati druge predajno-prijamne zavojnice (npr. linearne zavojnice). Prijamne zavojnice za lokalno snimanje smiju se upotrebljavati. Provjerene su 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 naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a."

Način rada za MR: način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja MR-om. Snimanje MR-om bez omogućenog načina rada za MR može dovesti do nenamjerne stimulacije, kvara stimulatora i ozljede pacijenta.

Impedancije izvan raspona: više 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 „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a."

Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a: tijekom pregleda MR-om moguće su interakcije s implantiranim sustavom za DBS. Poštivanjem sigurnosnih uvjeta navedenih u ovom priručniku smanjit ćete 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 prouzročiti oštećenje tkiva, nelagodu, bol, 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 implantacije elektrode ili 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 prouzročiti 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, edem, opekline, ozljedu živaca, cerebrovaskularne incidente, 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 prouzročiti 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 pokrivače: pacijente nemojte pokrivati pokrivačima ni zagrijanim pokrivačima. Pokrivačima se povećava tjelesna temperatura pacijenta, a 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 provjereno te može dovesti do prekomjernog zagrijavanja tkiva tijekom snimanja MR-om.

Vanjski uređaji: vanjske komponente (tj. punjač, daljinski upravljač, vanjski probni stimulator, ETS adapter, kabeli za operacijsku salu, medicinski programator, magnet za uparivanje, daljinski upravljač za programiranje i dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Ne smiju se unositi u bilo kakvo okruženje MR-a, kao što je prostorija 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 ovом 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 sustava elektroda s kapicama koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora navedenih u Tablicu 2. Rizik da se eksplantacijom stvori konfiguracija samo s elektrodama koja je uvjetno sigurna za MR i koja je opisana u ovom priručniku treba procijeniti liječnik.

Vraćanje simptoma: kada se stimulacija isključi, pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti. Osigurajte da se pacijentu pruži odgovarajuća medicinska skrb 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 pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna miniploča slična miniploči od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

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 prijam umjesto prijamne zavojnice 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 god je to moguće.

Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada[30]

Neke impulsne sekvence mogu premašiti sigurnosna ograničenja za implantirani sustav DBS tvrtke Boston Scientific. Smjernice u nastavku omogućit će arhiviranje nižih 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, daljnja 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-a 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 uređaji 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.*

Napomena: *promjena RF ograničenja ispod normalnog načina rada prema prilagodbama predloženima u nastavku može ograničiti dostupnost nekih MR postupaka.*

- 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. Te su dvije opcije kompromis i mogu se zajedno koristiti kako bi se postigao dobar zajednički kompromis.
    - Povećanje TR-a. U nekim slučajevima 20 % može biti dovoljno, npr. s 2500 ms na 3000 ms, ali se po potrebi može povećati za 100 %, npr. s 550 ms na 1100 ms.
        - Odaberite tu opciju ako smanjenje broja isječaka nije prihvatljivo.
        - Izbjegavajte tu opciju u sekvencama T1-SE jer to utječe na kontrast.
        - 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 / faktor snimke).

Остарио верзија. Није сигурно.
Zastarjela verzija. Nije sigurno.
Foreldet versjon. Ikke trygt.
Vanhentunut versio. Ei turvallinen.
Ancienne version. Non sûr.
Παλαιά έκδοση. Μη ασφαλές.
Verzió elavult. Nem biztonságos.
Versão obsoleta. Não seguro.
Elavuttanut versio. Ei turvallinen.
Zastarjela verzija. Nesigurno.
Nepoužívejte zastaralou verzi.
Päivitä ohjelmisto.
Elavult verzió. Nem biztonságos.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Utdatert versjon. Ikke trygt.
Versja utgått. Ikke bruk.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 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 o prihvatljivosti 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 DBS Vercise Genus	☐
Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	☐
Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia	☐

B. Komponente sustava koje su uvjetno sigurne za MR

Komponenta	**Broj(evi) modela**	**Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR**					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	**Eksternalizirani sustav samo s elektrodama**	**Cijeli sustav Vercise Genus DBS**	**Mješoviti sustav DBS Vercise Genus**	**Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus**	**Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia**
Elektrode: standardne elektrode – DB-2201							
elektroda, s 8 kontakata, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
elektroda, s 8 kontakata, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
Elektrode: navođene elektrode – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N/P	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verze. 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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 uporabi.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	N/P	N/P	N/P
Elektrode: elektrode Medtronic							
standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm	3387-28	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
	3387S-28	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 1,5 mm	3387-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
	3387S-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 0,5 mm	3389-28	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
	3389S-28	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm	3389-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
	3389S-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
Ekstenzije za elektrode							
ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm	NM-3138-55	N/P	N/P	□	N/P	□	□
ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm	DB-3128-55	N/P	N/P	□	N/P	□	N/P
ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm	DB-3128-95	N/P	N/P	□	N/P	□	N/P

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Ξεπερασμένη 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.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novija izdaja. Ne uporabljajte.
Nuotrauka 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 55 cm	DB-3216-55	N/P	N/P	□	N/P	N/P	N/P
ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 95 cm	DB-3216-95	N/P	N/P	□	N/P	N/P	N/P
Ekstenzije za elektrode Medtronic							
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm	37085-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm	37085-60	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm	37085-95	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm	37086-40	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm	37086-60	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm	37086-95	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
Adapteri							
adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm	DB-9218-15	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
Adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm	DB-9218-55	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
Stimulatori							
Implantacijski impulsni generator Vercise Gevia™, sa 16 kontakata	DB-1200	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	□
komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata	DB-1408	N/P	N/P	□	□	□	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata	DB-1416	N/P	N/P	□	□	□	N/P

Остаряла версия. Да не се използва.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

hr

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakta	DB-1432	N/P	N/P	□	□	□	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata	DB-1216	N/P	N/P	□	□	□	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta	DB-1232	N/P	N/P	□	□	□	N/P
Fiksacija i dodatna oprema							
Pokrov trepanacijskog otvora SureTek	Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C.	□	□	□	N/P	□	□
Pokrov za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic	924256	N/P	N/P	N/P	□	□	N/P
Kapica za elektrodu	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata", DB-2501 i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	□	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Nuovecojusi versija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
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 utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
Silikonski fiksacijski nastavci	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	☐	☐	☐	N/P	☐	☐
Silikonski fiksacijski nastavci	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501-C i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
Utikači priključka	Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401 i kompletom IPG, DB-1200.	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	☐
Utikači priključka	Dostupno s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Nemojte upotrebljavati.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Naudokite.
Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
Nie używać.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
Använd ej.
Kullanmayın.

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Cijeli sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus	Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia
Utikači priključka	Dostupno s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/P	N/P	☐	N/P	N/P	N/P
Drugo (popis drugih implantiranih komponenti) ***Napomena:*** *ako pacijent ima medicinske implantate drugog proizvođača, prije donošenja odluke o prihvatljivosti za MR, također pogledajte upute tog proizvođača*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav)

Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete 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 vlasišta na lubanji.	☐	Elektrode NISU potpuno implantirane ispod vlasišta 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

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete 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.
Zastarala verzija. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Får ej användas.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Úrelt útgáfa. Hlutið 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.

hr

Cijeli sustav Vercise Genus DBS, mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulatori Vercise Genus moraju se implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbuh.	☐	Stimulatori Vercise Genus NE implantiraju se ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) NITI u trbuh.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane elektrode.
☐	Stimulatori se moraju implantirati na istoj strani tijela kao i implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri na koje su povezani.	☐	Stimulatori NISU implantirani na istoj strani tijela kao i implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri na koje su povezani.
☐	Za bilateralni implantat cijelog sustava Vercise Genus DBS, 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 cijelog sustava Vercise Genus DBS, gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, nijedna ekstenzija za elektrode NE nalazi se na istoj strani tijela kao i stimulator.
☐	Za bilateralni implantat mješovitog sustava Vercise Genus DBS, gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode i adapteri nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.	☐	Za bilateralni implantat mješovitog sustava Vercise Genus DBS, gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani s jednim stimulatorom, nijedna ekstenzija za elektrode i nijedan adapter NE nalazi 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 ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS adapteri M8 moraju se povezati izravno na ekstenzije za elektrode Medtronic.	☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS adapteri M8 NE povezuju se izravno na ekstenzije za elektrode Medtronic.
☐	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 priključak ekstenzije za elektrodu.	☐	Cijeli sustav DBS Vercise Genus s jednom elektrodom i jednom neiskorištenom ekstenzijom za elektrodu NEMA utikač priključka umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu.
☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS ekstenzije za elektrode Medtronic imaju umetnutu elektrodu (NEMAJU umetnut utikač priključka).	☐	Za mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS ekstenzije za elektrode Medtronic NEMAJU umetnutu elektrodu (neiskorištene su ili imaju umetnut utikač priključka).
☐	Djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrode Boston Scientific IMA utikač priključka Boston Scientific umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrode Boston Scientific.	☐	Djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrode Boston Scientific NEMA utikač priključka Boston Scientific umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrode Boston Scientific.
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS kombinacije duljina ekstenzije za elektrode i adaptera M8 NE uključuju ekstenziju za elektrodu Medtronic od 95 cm (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus ili djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS kombinacije duljina ekstenzije za elektrode i adaptera M8 uključuju ekstenziju za elektrodu 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.	☐	Postoji dokaz o napuklim ili zaostalim elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava elektrode i stimulatora.
☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS implantirana su do dva stimulatora.	☐	Za cijeli sustav Vercise Genus DBS ili mješoviti sustav Vercise Genus DBS implantirana su više od dva stimulatora.

Остарела версија. Не користете.
Zastaraná verze. Nepoužívejte.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Outdated version. Do not use.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Verzija koja je zastarjela. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Za djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS implantirana su dva stimulatora (po jedan sa svake strane tijela).	☐	Za djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DB, NISU implantirana dva stimulatora (po jedan sa svake strane tijela).
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, jedan stimulator, elektroda, ekstenzija za elektrode i, ako je primjenjivo, adapter, implantiraju su sa svake strane tijela.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, više od jednog stimulatora, jedne elektrode, ekstenzije za elektrode ili adaptera implantira se sa svake strane tijela.
☐	Ako se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda mora se implantirati na istoj strani tijela kao i ekstenzija za elektrode, adapter, ako je primjenjivo, i stimulator na koji je povezana.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, pojedina elektroda NE implantira se na istoj strani tijela kao i ekstenzija za elektrode, adapter, ako je primjenjivo, i stimulator na koji je povezana.
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, NE implantiraju se ekstenzije za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, implantiraju se nastavci za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95.
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, NE implantiraju se elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, implantiraju se elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45.

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

Cijeli sustav za DBS Vercise Gevia

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).	☐	Stimulator NIJE implantiran ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).
☐	Stimulator se mora implantirati na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode.	☐	Stimulator 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, nijedna ekstenzija za elektrode NE nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.
☐	Ekstenzije za elektrode su izravno povezane sa stimulatorom. Nema adaptera.	☐	Ekstenzije za elektrode NISU izravno povezane sa stimulatorom. Adapter je prisutan.
☐	Neiskorišteni priključci stimulatora imaju umetnut utikač priključka.	☐	Neiskorišteni priključci stimulatora NEMAJU umetnut utikač priključka.
☐	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.	☐	Postoji 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 za DBS Vercise Gevia, implantiraju se elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55.	☐	Kada je sustav za DBS Vercise Gevia implantiran s ekstenzijom za elektrode koja nije ekstenzija za elektrode NM-3138-55.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav):

Savjetujte pacijenta da na sva snimanja MR-om ponese sljedeće:

- daljinski upravljač
- punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- svoju najnoviju implantacijsku karticu pacijenta

Pored toga, obavezno je sljedeće:

- punjivi stimulator mora biti potpuno napunjen (razina baterije za stimulator na daljinskom upravljaču mora biti na tri crtice) prije snimanja MR-om.
- Način rada za MR mora biti omogućen na stimulatoru pomoću daljinskog upravljača pacijenta prije izvođenja snimanja MR-om.

Upozorenje: *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.

Prilog B: kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om

Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama

Tablicu 17. Uvjeti i metode za sustave samo s elektrodama za utvrđivanje prihvatljivosti

Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Pacijentu je implantirana potpuno implantirana ili eksternalizirana konfiguracija samo s elektrodama čije su komponente navedene u Tablicu 2. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite evidenciju o pacijentu i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenima u odjeljku Tablicu 2 ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju pacijentova sustava za DBS i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenima u odjeljku Tablicu 2 ovog priručnika.
Pacijentov sustav za DBS ispunjava zahtjeve konfiguracije sustava samo s elektrodama navedene u Tablicu 3. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite u evidenciji o pacijentu ispunjavaju li konfiguracije sustava zahtjeve navedene u odjeljku Tablicu 3 ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju pacijentova sustava za DBS i provjerite ispunjava li konfiguracija sustava zahtjeve navedene u odjeljku Tablicu 3 ovog priručnika.
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: • Samo snaga magneta MR-a 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 1,5 T: ○ predajno-prijamna zavojnica za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) ○ predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu). • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije zavojnice MR za glavu i/ili za cijelo tijelo.
Ako upotrebljavate predajno-prijamnu zavojnicu za cijelo tijelo ili glavu (samo kružno polarizirana (CP)), a pacijentu su implantirane elektrode DB-2201, DB-2202, DB-2203 ili DB-2204, slijed snimanja tijekom cijeloga snimanja mora imati B1+rms manji ili jednak (≤) 2,0 µT.	☐ Provjerite radi li uređaj za snimanje MR-om uz B1+rms jednak ili manji od (≤) 2,0 µT tijekom snimanja. ☐ Ako B1+rms nije dostupan, uređaj za snimanje MR-om mora raditi uz SAR koji je jednak ili manji od (≤) 0,1 W/kg za cijelo tijelo i glavu. ***Napomena:*** *upotreba SAR vrijednosti[31] može dovesti do restriktivnijeg snimanja MR-om.*
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 snimanje MR-om.
Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste bili sigurni da je u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu 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 snimanja MR-om i između pojedinih snimanja. Smjesta prekinite postupak snimanja MR-om ako pacijent iskusi nuspojave navedene u „*Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a”* u odjeljku „*Sigurnosne informacije*” ovog priručnika ili ako budan pacijent prestane odgovarati na pitanja.

Ostarela različica. Ne uporabljajte.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλαιωμένη 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.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Default verzió. Ne használja!
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 uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimiş sürüm. Kullanmayın.

31 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Ispunjavanje uvjeta za snimanje cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava

Tablicu 18. Uvjeti i metode za utvrđivanje prikladnosti cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava

Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Pacijentu je implantiran sustav DBS koji se sastoji od komponenti navedenih u: • Tablicu 4 za cijeli sustav za DBS Vercise Genus • Tablicu 5 za mješoviti sustav DBS Vercise Genus • Tablicu 6 za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus ili • Tablicu 7 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu te provjerite odgovaraju li brojevi modela implantiranih komponenti brojevima modela navedenima u Tablicu 4 za cijeli sustav Vercise Genus DBS, Tablicu 5 za mješoviti sustav Vercise Genus DBS, Tablicu 6 za djelomično mješoviti sustav Vercise Genus DBS ili Tablicu 7 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 Tablicu 4 za cijeli sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 5 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 6 za djelomično mješoviti sustav za DBS Vercise Genus ili Tablicu 7 za cijeli sustav za DBS Vercise Gevia.
Pacijentov sustav DBS ispunjava zahtjeve konfiguracije sustava navedene u: • Tablicu 8 za cijeli sustav za DBS Vercise Genus • Tablicu 9 za mješoviti sustav DBS Vercise Genus • Tablicu 10 za djelomično mješoviti sustav DBS Vercise Genus ili • Tablicu 11 za cijeli sustav Vercise Gevia DBS. ***Napomena:*** *ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).*	☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu i provjerite zadovoljava li konfiguracija sustava zahtjeve navedene u Tablicu 8 za cijeli sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 9 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 10 za djelomično mješoviti sustav za DBS Vercise Genus ili Tablicu 11 za cijeli sustav za DBS Vercise Gevia. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju DBS sustava pacijenta i provjerite ispunjava li konfiguracija sustava uvjete navedene u Tablicu 8 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 9 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus, Tablicu 10 za djelomično mješoviti sustav za DBS Vercise Genus ili Tablicu 11 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia.
Punjivi stimulator je potpuno napunjen prije snimanja MR-om. ***Napomena:*** *pacijent treba ponijeti punjač i daljinski upravljač u centar za MR.* ***Upozorenje:*** *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 način rada za MR. ***Napomena:*** *stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču" ovog priručnika.*	☐ Provjerite prikazuje li se na **početnom zaslonu** daljinskog upravljača pacijenta simbol koji znači uvjetno sigurno za MR  dok je stimulacija isključena. 

Ostarjela verzija. Nemojte koristiti. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja. Pasenusi versija. Nenaudokite. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. 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.

Tablicu 18. Uvjeti i metode za utvrđivanje prikladnosti cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava

Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: • Samo snaga magneta MR-a 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 1,5 T: ○ predajno-prijamna zavojnica za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) ○ predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ○ predajno-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)). • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu). • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije MR zavojnice za glavu, zavojnice za tijelo i/ili zavojnice za donje udove.
Slijed snimanja ne smije premašiti ograničenja izloženost RF-u (B1+rms ili SAR).	☐ Provjerite anatomsku lokaciju izocentra. ☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu kako biste odredili koje su komponente implantirane. ***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 implantiran stimulator Vercise Gevia, snimati se mogu samo konfiguracije koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55.* ☐ Odredite vrstu zavojnice: ☐ predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ILI ☐ predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) ILI ☑ predajno-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)) ☐ Provjerite radi li uređaj za snimanje MR-om na odgovarajućem ograničenju izloženosti RF-u ili ispod njega (≤) (B1+rms ili SAR) na temelju izocentra, implantiranih komponenti i vrste zavojnice (pogledajte Tablicu 13, Tablicu 14, Tablicu 15 i Tablicu 16).
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 snimanje MR-om.

Ograničena verzija. Ne koristiti.
Versión limitada. No utilizar.
Begrænset version. Må ikke anvendes.
Beperkte versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tablicu 18. Uvjeti i metode za utvrđivanje prikladnosti cijelog sustava, mješovitog sustava ili djelomično mješovitog sustava	
Uvjet za snimanje	**Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti**
Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste bili sigurni da je u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu 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 snimanja MR-om i između pojedinih snimanja. Smjesta prekinite postupak snimanja MR-om ako pacijent prestane odgovarati ili ako osjeti bilo koju nuspojavu navedenu u *„Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a”* u odjeljku „*Sigurnosne informacije*” 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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Prilog C: sažetak uvjeta radiološkog snimanja

Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS tvrtke Boston Scientific

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku. Prije snimanja MR-om 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 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta po osi manja ili jednaka 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, treba upotrijebiti maksimalnu prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) koju prijavi MR sustav za snimanje glave ili cijelog tijela

Ograničenja izloženosti RF-u

Komponente sustava	Vrsta sustava	Izocentar	Vrsta predajne zavojnice	B1+rms	SAR[32] (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)	Cijeli sustav, mješoviti sustav ili djelomično mješoviti sustav	Glava	Zavojnica za glavu	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Na C2 ili iznad	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 T5 ili ispod		≤ 2,0 µT	
	Cijeli sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12		≤ 1,2 µT	
		Na T12 ili ispod		≤ 2,0 µT	

Dodatne informacije

- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije snimanja MR-om.
- Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja MR-om.
- Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh.
- Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

32 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

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.

hr

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 Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS), așa cum este acesta definit în acest manual. În acest manual, expresia „sistemul DBS Boston Scientific” se referă la următoarele: sistemele de Stimulare cerebrală profundă Vercise Genus™ și Vercise Gevia™.

Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM la pacienții care au implantată orice componentă menționată în acest manual.

Pentru informații detaliate privind alte aspecte, în afară de IRM, ale implantării, caracteristici, programare și utilizarea componentelor sistemului DBS, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) corespunzătoare ale sistemului DBS pe care îl deții, listate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Informați pacientul că pot fi disponibile informații suplimentare pe site-ul web Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Notă: *Imaginile cu ecranul de pornire al telecomenzii din acest manual sunt reprezentative pentru un sistem DBS reîncărcabil, în lipsa unor specificații 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ și Precision Spectra™ sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Garanție

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, aceste informații sunt disponibile pe site-ul web al bazei de date europene de dispozitive medicale (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Utilizați producătorul și numele dispozitivului care se găsesc pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific în cazul în care aveți nelămuriri, utilizați informațiile de contact furnizate pentru localitatea dvs. prin intermediul www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Cuprins

Introducere 1091

Despre acest manual 1091

Obțineți ultimele ghiduri IRM 1091

Materialele pacientului pentru IRM 1091

Utilizarea acestui manual 1092

Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM 1094

Sistem format doar din sonde 1094

Componente eligibile pentru scanare 1094

Configurația sistemului 1095

Sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt 1096

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus 1096

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus 1097

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus 1098

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia 1099

Configurația sistemului DBS complet Vercise Genus 1100

Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus 1101

Configurația sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus 1102

Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia 1103

Informații despre siguranța IRM 1104

Scanarea sistemului format doar din Sonde 1104

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt 1106

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt a capului folosind o bobină de transmisie pentru cap 1106

Sistem DBS complet Vercise Genus, sistem DBS mixt Vercise Genus, sistem DBS parțial mixt Vercise Genus, sistem DBS complet Vercise Gevia 1107

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt folosind o bobină de transmisie pentru corp 1108

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus, sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus 1109

Sistem DBS complet Vercise Gevia 1110

Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet, mixt sau parțial mixt folosind o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare 1111

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus, sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus 1112

Evaluarea după examinarea IRM 1113

Evaluarea după examinarea IRM a sistemelor formate doar din sonde 1113

Revizuirea examinării post-IRM pentru sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt 1113

Modul IRM pe telecomandă 1114

Activarea modului IRM 1114

Dezactivarea modului IRM 1117

Ecrane de eroare pentru modul IRM 1120

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați stimulatorul acum) (doar pentru stimulatoarele reîncărcabile) 1121

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați acum stimulatorul) sau Disable MRI Mode (Ieșire mod IRM) (doar pentru stimulatoarele reîncărcabile) 1122

Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza IÎO sau FDS (doar pentru stimulatoarele nereîncărcabile) 1123

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.
Ultrt útgáfa. Notið ekki.
Nuovo versione. Non utilizzare.
Jaunesnė versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja.
Ditis een versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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) 1124
Ecranul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului) 1125
Ecranul Eroare stimulator 1127
Accesarea Clinician Menu (Meniu medic) 1128
Impedanțe 1129
Informații privind siguranța 1130
Avertismente 1130
Precauții 1131
Limitări 1131
Artefacte de imagine 1131
Ajustarea pentru B1+rms sau SAR sub modul normal 1132
Anexa A: Formular privind eligibilitatea pacientului pentru IRM 1133
Sisteme DBS Boston Scientific – Formular privind eligibilitatea pacientului pentru efectuarea unei scanări IRM a întregului corp 1133
Sistem implantat complet format doar din sonde 1138
Sistem externalizat format doar din sonde 1138
Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus 1139
Sistem DBS complet Vercise Gevia 1141
Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM 1143
Eligibilitatea sistemului format doar din Sonde 1143
Eligibilitatea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt 1145
Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică 1147
Sisteme DBS Boston Scientific – Rezumatul condițiilor de scanare radiologică 1147

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS), 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, așa cum este acesta definit în acest manual.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Atenționare: *Scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM poate fi efectuată în siguranță doar în cazul implanturilor cu componentele menționate 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 se face referire la acesta, 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, la toate programările pentru IRM, următoarele:

- Telecomandă
- Încărcătorul (dacă are implantat un IPG reîncărcabil),
- cel mai recent card de implant al pacientului.

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 implant al pacientului pentru a identifica Boston Scientific ca producătorul sistemului DBS al pacientului și pentru a confirma numărul de model al componentelor sistemului implantat.

Avertisment: *Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

Obsolete version. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
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.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Utilizarea acestui manual

Ghidurile IRM se aplică pentru șase 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 alcătuit din sondă (sonde), capac(e) pentru sondă și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea 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 sondă (sonde) și, opțional, capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Sistem DBS complet Vercise Genus
  - Un sistem DBS complet Vercise Genus este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator (stimulatoare) DBS Vercise Genus și un capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele DBS Vercise Genus fac parte din familia de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS mixt Vercise Genus
  - Un sistem DBS mixt Vercise Genus este alcătuit din sondă (sonde) Medtronic, extensie (extensii) de sondă Medtronic, adaptor (adaptoare) Vercise M8 Boston Scientific, orice stimulator (stimulatoare) DBS Vercise Genus Boston Scientific și capac(e) Medtronic Stimloc™ pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele DBS Vercise Genus fac parte din familia de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus
  - Un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus este un sistem bilateral cu o combinație de sonde și extensii de sonde de la diverși producători, conectate la oricare două stimulatoare DBS Vercise Genus de la Boston Scientific. Acest sistem este compus dintr-o sondă Medtronic, extensie de sondă Medtronic, capac Medtronic Stimloc™ pentru orificii realizate cu freza, sondă Boston Scientific, adaptor Vercise M8 Boston Scientific, extensie de sondă Boston Scientific și un capac Boston Scientific pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele DBS Vercise Genus fac parte din familia de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS complet Vercise Gevia
  - Un sistem DBS complet Vercise Gevia este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator DBS Vercise Gevia și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 7 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 menționată în acest manual.
2. Stabiliți tipul de sistem DBS care urmează să fie 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.

Notă: *În acest manual, există limite de radiofrecvență (RF) pentru compatibilitatea condiționată cu examinarea RM care sunt sub Modul normal. În astfel de cazuri, rețineți că acest aspect ar putea limita disponibilitatea unora dintre procedurile RM.*

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, sistem mixt sau sistem parțial 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	Format doar din sonde, implantat complet sau externalizat	Oricare (întregul corp)	Bobină pentru cap Bobină pentru corp	• Consultați Tabelul 2 la pagina 1094 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 3 la pagina 1095 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 12 la pagina 1105 pentru condițiile de scanare.
Sistemul DBS Vercise Genus (Numere de model stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt	Cap	Bobină pentru cap	• Consultați Tabelul 4 la pagina 1096 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus. • Consultați Tabelul 5 la pagina 1097 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus. • Consultați Tabelul 6 la pagina 1098 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus. • Consultați Tabelul 8 la pagina 1100 pentru configurația sistemului DBS complet Vercise Genus. • Consultați Tabelul 9 la pagina 1101 pentru configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus. • Consultați Tabelul 10 la pagina 1102 pentru configurația sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus.	• Consultați Tabelul 13 la pagina 1107 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 14 la pagina 1109 pentru condițiile de scanare.
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare		• Consultați Tabelul 16 la pagina 1112 pentru condițiile de scanare.
Sistemul DBS Vercise Gevia (Număr de model stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	• Consultați Tabelul 7 la pagina 1099 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 11 la pagina 1103 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 13 la pagina 1107 pentru condițiile de scanare.
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201	Mai sus de T5 La nivelul T5 sau mai jos	Bobină pentru corp	• Consultați Tabelul 7 la pagina 1099 pentru componentele eligibile pentru scanare. • Consultați Tabelul 11 la pagina 1103 pentru configurația sistemului.	• Consultați Tabelul 15 la pagina 1110 pentru condițiile de scanare.
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2202	Mai sus de T12 La nivelul T12 sau mai jos			

Notă: *Un rezumat al tuturor sistemelor DBS și condițiilor aferente pentru radiologia RM sunt oferite în Anexa C.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Aegunud väldet version. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Skal ikke anvendes.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 (sonde)	• DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm • DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm • DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm • DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm • DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm • DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm
Extensie(i) sondă	Fără
Stimulator	Fără
Accesorii	• Capac(e) pentru sondă (nu este (sunt) necesare dacă sondele sunt externalizate) ○ Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS • Capac(e) pentru orificii realizate cu freza SureTek (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor[4]). ○ Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. • Manșon (manșoane) de sutură (opțional) ○ Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS

Versiune expirată. A nu se utiliza. Nepoužívať. 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

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, alcătuit din sondă (sonde), capac(e) pentru sondă și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor[5] (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Sondă (sonde) 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.[6] • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Nu sunt găsite dovezi de sonde fracturate. • Nu sunt prezente extensii de sondă 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 de sondă sau un stimulator.

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 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

6 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, în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”*

Sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus

Tabelul 4. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus

Sondă (sonde)	• DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm • DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm • DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm • DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm • DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm • DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm
Extensie(i) sondă	• NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm • DB-3128-55, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm • DB-3128-95, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm • DB-3216-55, Extensie sondă, 16 contacte, 55 cm • DB-3216-95, Extensie sondă, 16 contacte, 95 cm
Stimulator (stimulatoare)	• DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte • DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte • DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte
Accesorii	• Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor[7]). ○ Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. • Manșon (manșoane) de sutură (opțional) ○ Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS • Fișe port ○ Furnizat în fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, kiturile IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și kiturile de extensie de sondă, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

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. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus

Tabelul 5. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus

Sondă (sonde) 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) de sondă Medtronic	• 37085-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm • 37085-60, Extensie sondă Medtronic, 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 sondă Medtronic, 95 cm
Adaptor(oare)	• DB-9218-15, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm • DB-9218-55, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm
Stimulator (stimulatoare)	• DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte • DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte • DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte
Accesorii	• Fișe port Boston Scientific ○ Furnizate în Fișă port IPG Precision Spectra™, SC-4401, și kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Capac(e) Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza ○ 924256

Versiune expirată. A nu se utiliza.
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.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus

Tabelul 6. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus

Sondă (sonde) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm • DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm
Sondă (sonde) 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) sondă Boston Scientific	• NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm • DB-3128-55, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm • DB-3128-95, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm
Extensie(i) de sondă Medtronic	• 37085-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm • 37085-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm • 37085-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm • 37086-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm • 37086-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm • 37086-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm
Adaptor(oare)	• DB-9218-15, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm • DB-9218-55, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm
Stimulator (stimulatoare)	• DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte • DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte • DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte • DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte
Accesorii	• Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific[8]). ○ Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. • Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza ○ 924256 • Manșon (manșoane) de sutură Boston Scientific (opțional) ○ Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™, sondă cu 8 contacte, DB-2500-C și împreună cu sondele DBS • Fișe port Boston Scientific ○ Furnizat în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și Kiturile de extensie pentru sondă, DB-3128-55, DB- 3128-95

ro

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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 7. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia	
Sondă (sonde)	• DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm • DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm
Extensie(i) sondă	• NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Generator de puls implantabil Vercise Gevia™, 16 contacte
Accesorii	• Capac(e) pentru orificii realizate cu freza SureTek (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor[9]). ○ Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. • Manșon (manșoane) de sutură (opțional) ○ Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™, sondă cu 8 contacte, DB-2500-C și împreună cu sondele DBS • Fișe port ○ Furnizate în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, și kitul IPG, DB-1200

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

9 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Configurația sistemului DBS complet Vercise Genus

Tabelul 8. Configurația sistemului complet Vercise Genus DBS

Configurația(iile) sistemului DBS complet Vercise Genus	• Un sistem DBS complet implantat este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator (stimulatoare) și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor[10] (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul (stimulatoarele) trebuie implantat(e) sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantate la care este conectat stimulatorul. • Pot fi implantate cel mult două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă și extensie de sondă trebuie să fie implantată pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectată. • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • La un implant bilateral în care două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul. • Extensia (extensiile) de sondă trebuie conectată (conectate) direct la stimulator, fără utilizarea unui adaptor. • Pentru a fi eligibil pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. • 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 unei fișe 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 mult de două stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține sonde DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.*[11]
Programarea sistemului complet Vercise Genus DBS	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[12] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

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

10 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

11 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”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

12 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus

Tabelul 9. Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus

Configurația (configurațiile) sistemului DBS mixt Vercise Genus	• Un sistem DBS mixt implantat complet este alcătuit din sondă (sonde) Medtronic, extensie (extensii) de sondă Medtronic, adaptor (adaptoare) Vercise M8 Boston Scientific, orice stimulator (stimulatoare) DBS Vercise Genus Boston Scientific și capac(e) Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul (stimulatoarele) trebuie plasat(e) sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantate și adaptorul (adaptoarele) la care este conectat stimulatorul. • Pot fi implantate cel mult două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă și extensie de sondă trebuie să fie implantată pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectată. • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • În cadrul unui implant bilateral, în care două sonde, extensiile de sondă și adaptoarele sunt conectate la un singur stimulator, atât extensiile de sondă, cât și adaptoarele trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul. • Extensiile de sondă Medtronic trebuie conectate direct la Adaptorul M8. • Pentru a fi eligibil pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* ***Atenționare:*** *Toate combinațiile de lungimi de sondă, extensie de sondă și adaptor M8 sunt eligibile pentru scanare, cu excepția celor care includ atât o extensie de sondă 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 deschis nu este eligibil pentru scanare. Niciun sistem cu un port de extensie de sondă Medtronic neutilizat nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Dacă sunt implantate mai mult de două stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55 sau DB-3128-95 nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.*[13]
Programarea sistemului DBS mixt Vercise Genus	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.[14] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

-

Nowe wydanie. Poprzednia wersja.
Elavut versioon. Eelmine.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon. Tidligere.
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.

13 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”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

14 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus

Tabelul 10. Configurația sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus

Configurația (configurațiile) sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus	• Un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus este un sistem bilateral cu o combinație de sonde și extensii de sonde de la diverși producători, conectate la oricare două stimulatoare DBS Vercise Genus de la Boston Scientific. Un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus complet implantat este alcătuit din următoarele: ○ o sondă Medtronic, extensie de sondă Medtronic, capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza și un adaptor M8 Vercise Boston Scientific (consultați Tabelul 6 pentru componente eligibile pentru scanare); ○ o sondă Boston Scientific, extensie de sondă Boston Scientific și un capac Boston Scientific pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de fixare a sondei Boston Scientific[15] (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus este compatibil condiționat cu examinarea RM doar dacă sunt implantate două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă, extensie de sondă și, dacă este cazul, adaptor trebuie să fie implantat pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectat. • Stimulatoarele trebuie amplasate sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen. • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Extensia de sondă Medtronic trebuie conectată direct la Adaptorul M8. • Pentru a fi eligibil pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. • Pentru a fi eligibil pentru scanare, orice port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat necesită introducerea unei fișe de port Boston Scientific în portul de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator sau într-o extensie de sondă Boston Scientific, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* ***Atenționare:*** *Toate combinațiile de lungimi de sondă, extensie de sondă și adaptor M8 sunt eligibile pentru scanare, cu excepția celor care includ atât o extensie de sondă 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 deschis nu este eligibil pentru scanare. Niciun sistem cu un port de extensie de sondă Medtronic neutilizat nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Dacă sunt implantate mai mult de două stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55 sau DB-3128-95 nu este eligibil pentru scanare.* ***Atenționare:*** *Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.*[16]
Programarea sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus	• Modul IRM trebuie activat pe stimulatoare înainte de a efectua o scanare.[17] • Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

Versão expirada. Zastaralá verze. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Kullanım süresi dolmuş sürüm. Güncel olmayan sürüm.

15 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

16 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”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

17 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 11. Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia

Configurația(ile) sistemului DBS complet Vercise Gevia	• Un sistem complet DBS complet implantat este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de securizare a sondelor[18] (consultați Tabelul 7 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul trebuie implantat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală), pe aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantată(e) la care este conectat stimulatorul. • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • La un implant bilateral în care două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul. • Extensiile de sondă trebuie conectate direct la stimulator fără utilizarea unui adaptor. • Pentru a fi eligibil pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. • Numai configurațiile de sistem care utilizează sonde DB-2201 sau DB-2202 cu extensii de sondă NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare. ***Notă:*** *Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.* ***Atenționare:*** *Un stimulator DBS Vercise Gevia 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 sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.*[19]
Programarea sistemului complet Vercise Gevia DBS	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.[20] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

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.

18 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 Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

19 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”* din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

20 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* 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 de scanare IRM ale sistemului DBS, așa cum este descris în acest manual. În Anexa B 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.

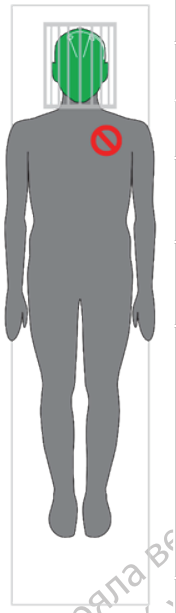
O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem format doar din Sonde, care îndeplinește condițiile evidențiate în Tabelul 12.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în 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.

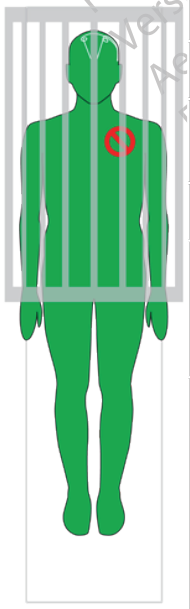
Tabelul 12. Condiții pentru scanarea unui sistem format doar din sonde, implantat sau externalizat

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 [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
B1+rms maximă	2,0 µT
SAR maximă[21] (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 1094.
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 3 la pagina 1095.
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 12.*

Notă: *Pictograma ⃠ indică faptul că un stimulator nu poate fi implantat dacă se aplică condițiile de scanare din Tabelul 12.*

Ne pas utiliser. Niet gebruiken. Skal ikke anvendes. Güncel olmayan sürüm.

21 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt

Testele au demonstrat că sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus, sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus și sistemul DBS complet Vercise Gevia sunt compatibile condiționat cu examinarea RM. Consultați secțiunea *„Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM”* a acestui manual pentru definiția unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt.

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 de scanare IRM ale sistemului DBS, așa cum este descris în acest manual. În Anexa B 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 13, Tabelul 14, Tabelul 15 sau Tabelul 16.

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial 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, un sistem mixt sau un sistem parțial 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 menționată în acest manual.*

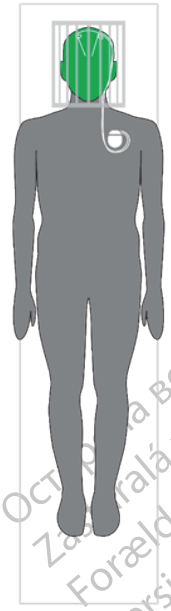
Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 13.

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 DBS complet Vercise Genus, sistem DBS mixt Vercise Genus, sistem DBS parțial mixt Vercise Genus, sistem DBS complet Vercise Gevia

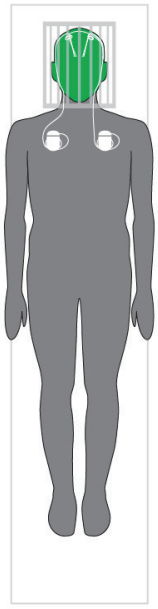
Tabelul 13. Condiții pentru un sistem DBS complet Vercise Genus, un sistem DBS mixt Vercise Genus, un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus sau un sistem DBS complet Vercise Gevia pentru scanarea capului utilizând o bobină de transmisie pentru cap

Bobină pentru cap



Sau

Bobină IPG dublă 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)] • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Cap
B1+rms maximă	2,0 µT
SAR maximă[22] (dacă B1+rms nu este disponibilă)	• 0,2 W/kg pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus • 0,1 W/kg pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia
Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator (stimulatoare) înainte de a efectua o scanare.[23] • Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1096. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 5 la pagina 1097. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 6 la pagina 1098. • Pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia, consultați Tabelul 7 la pagina 1099.
Configurația sistemului	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1100. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 9 la pagina 1101. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 10 la pagina 1102. • Pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia, consultați Tabelul 11 la pagina 1103.
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.*

Notă: *Un sistem DBS complet Vercise Gevia nu este eligibil pentru o configurație cu mai mult de un stimulator implantat.*

22 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

23 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt folosind o bobină de transmisie pentru corp

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet, un sistem mixt sau un sistem parțial 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 menționată în acest manual.*

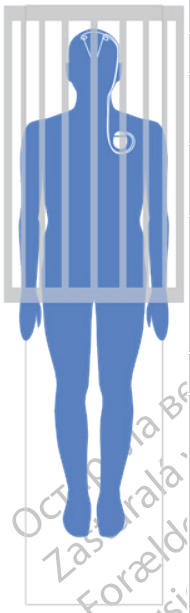
Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 14 sau Tabelul 15.

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.

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus, sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus

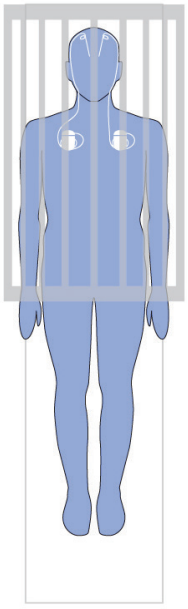
Tabelul 14.? Condiții pentru scanarea unui sistem DBS complet Vercise Genus, unui sistem DBS mixt Vercise Genus sau unui sistem DBS parțial mixt Vercise Genus utilizând o bobină de transmisie pentru corp

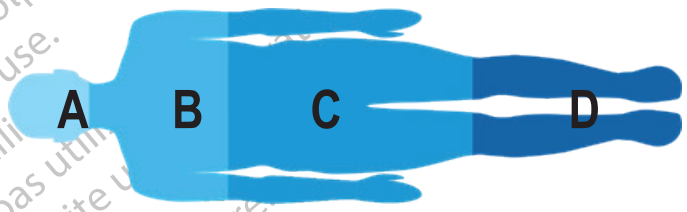
Bobină pentru corp



Sau

Bobina IPG dublă 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 [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
B1+rms maximă per zonă	

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

SAR maximă per zonă[24] (dacă B1+rms nu este disponibilă)	

Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal

Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator (stimulatoare) înainte de a efectua o scanare.[25] • Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1096. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 5 la pagina 1097. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 6 la pagina 1098.
Configurația sistemului	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1100. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 9 la pagina 1101. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 10 la pagina 1102.
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 14.*

RO

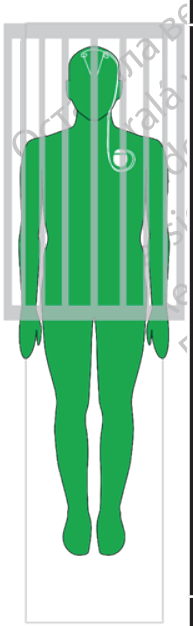
24 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

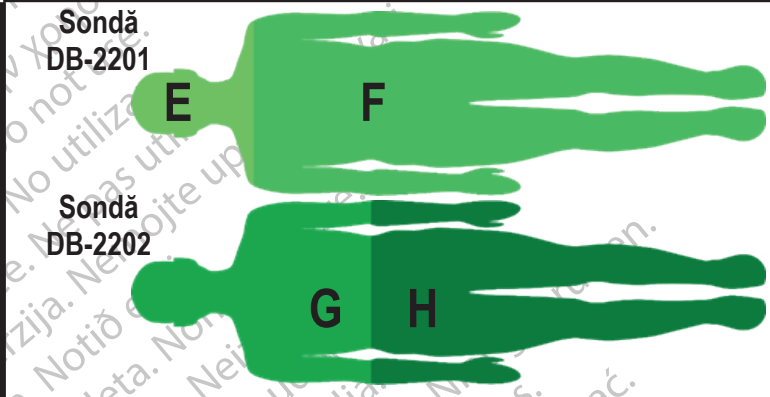
25 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Sistem DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 15. 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 [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
B1+rms maximă per zonă și sondă	

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[26] (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,1 W/kg
Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.[27] • Stimulatorul trebuie să fie complet încărcat înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 7 la pagina 1099.
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 11 la pagina 1103.
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 15.*

26 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

27 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet, mixt sau parțial 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, un sistem mixt sau un sistem parțial 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 menționată în acest manual.*

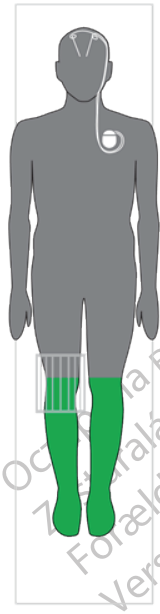
Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 16.

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.

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus, sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus

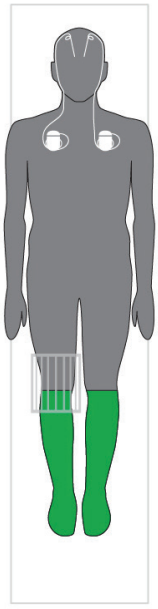
Tabelul 16. Condiții pentru scanarea extremităților inferioare cu un sistem DBS complet Vercise Genus, un sistem DBS mixt Vercise Genus sau un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus utilizând o bobină de transmisie pentru corp

Bobină pentru extremitățile inferioare



Sau

Bobină IPG dublă 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)] • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Zonă indicată	Extremități inferioare (genunchi și mai jos)
B1+rms maximă	Modul normal
SAR maximă[28] (dacă B1+rms nu este disponibilă)	Modul normal
Programarea sistemului	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.[29] • Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
Componente sistemului eligibile pentru scanare	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1096. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 5 la pagina 1097. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 6 la pagina 1098.
Configurația sistemului	• Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1100. • Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 9 la pagina 1101. • Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, consultați Tabelul 10 la pagina 1102.
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 16.*

28 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

29 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea *„Modul IRM pe telecomandă”* 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

Confirmați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Efectele adverse posibile sunt prezentate în secțiunea *„Informații privind siguranța”* din acest manual, din *„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, sistem mixt sau sistem parțial mixt

1. Confirmați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Efectele adverse posibile sunt prezentate în secțiunea *„Informații privind siguranța”* din acest manual, din *„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”* din acest 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 de activarea modului IRM, după dezactivarea modului IRM, Stimularea va fi repornită. Dacă stimularea era oprită înainte de activarea modului IRM, stimularea va rămâne oprită după dezactivarea modului IRM.*

   Notă: *Pacienții care au implantate două stimulatoare trebuie să dezactiveze modul IRM pe fiecare stimulator.*
3. Instruiți pacientul să contacteze medicul care gestionează sistemul său DBS Boston Scientific dacă stimulatorul nu pornește sau dacă telecomanda afișează orice mesaje de eroare.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Modul IRM pe telecomandă

Modul IRM trebuie activat pe stimulator, utilizând telecomanda pacientului, înainte de a efectua o scanare IRM la un pacient căruia i-a fost implantat un sistem complet, un sistem mixt sau un sistem parțial mixt.

- Consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus.
- Consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus.
- Consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS parțial mixt Vercise Genus.
- Consultați Tabelul 7 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia.

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. Pentru pacienții cu configurații care includ două stimulatoare, asigurați-vă că modul IRM este activat și apoi dezactivat pe ambele stimulatoare.

Următoarele sisteme nu necesită activarea modului IRM prin intermediul telecomenzii pacientului:

- un sistem implantat complet, format doar din sonde;
- un sistem externalizat format doar din sonde.

Activarea modului 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:

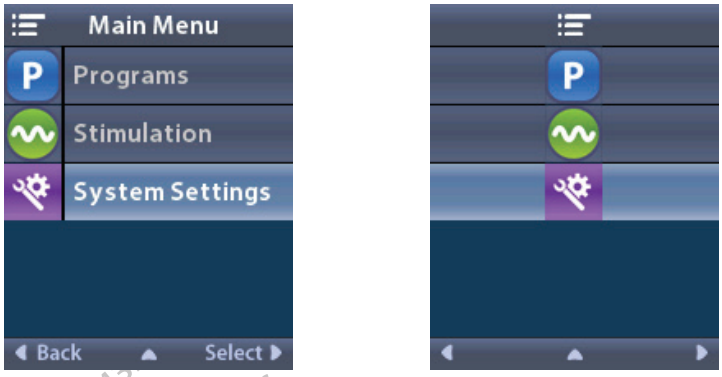
1. Deblocați telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare** situat în partea dreaptă a telecomenzii.
2. După deblocarea telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).



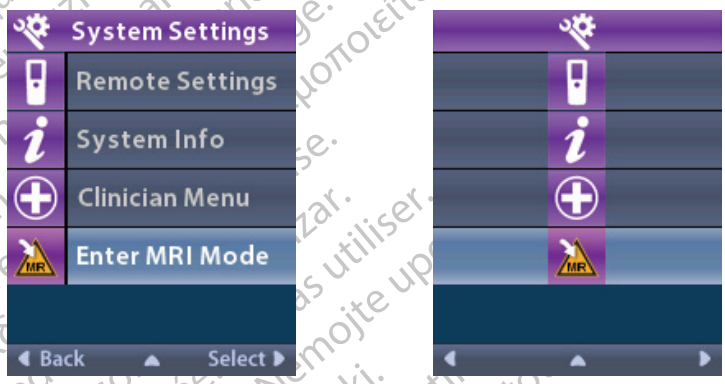
Notă: *Telecomanda poate afișa fie un ecran text într-una din limbile furnizate, fie un ecran cu pictograme.*

3. Apăsați butonul **săgeată dreapta** pentru a naviga la **Main Menu** (Meniu principal).

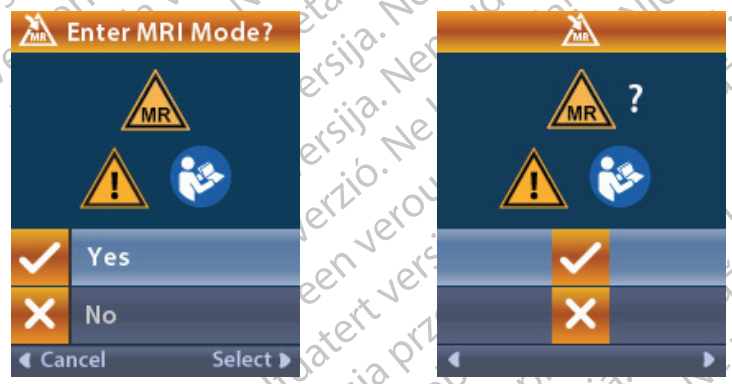
4. Selectați **System Settings** (Setări sistem).



5. Selectați **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM).

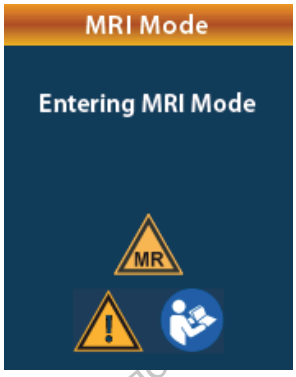


6. Selectați **Yes** (Da) pentru intrarea în modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



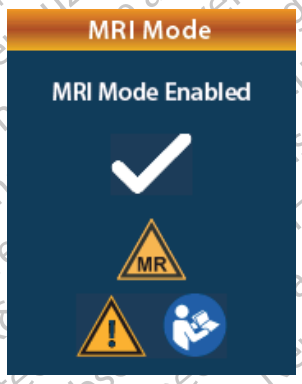
Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan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

7. Sistemul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie activat.





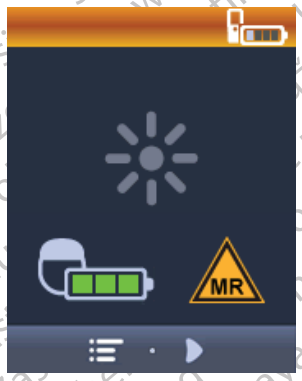
8. Dacă modul IRM este activat, stimularea este oprită și este afișat ecranul de confirmare **MRI Mode Enabled** (Mod IRM activat).





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.





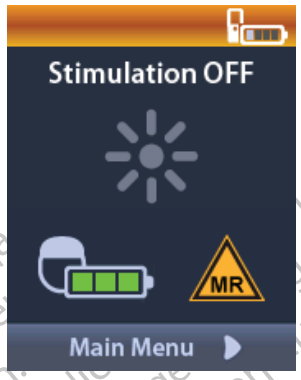
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

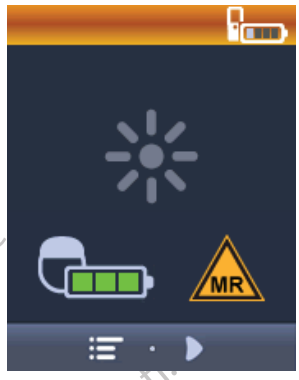
Dezactivarea modului IRM

După finalizarea scanării IRM, Telecomanda trebuie utilizată pentru a dezactiva modul IRM.

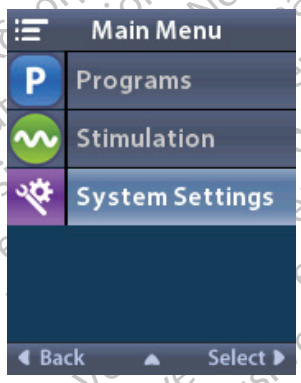
Pentru a dezactiva modul IRM:

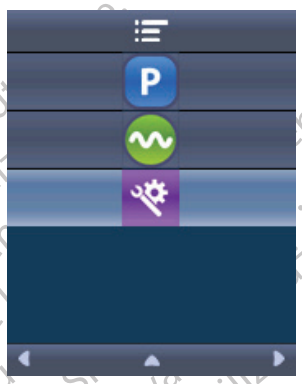
1. Deblocați telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare** situat în partea dreaptă a telecomenzii.
2. După deblocarea telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).





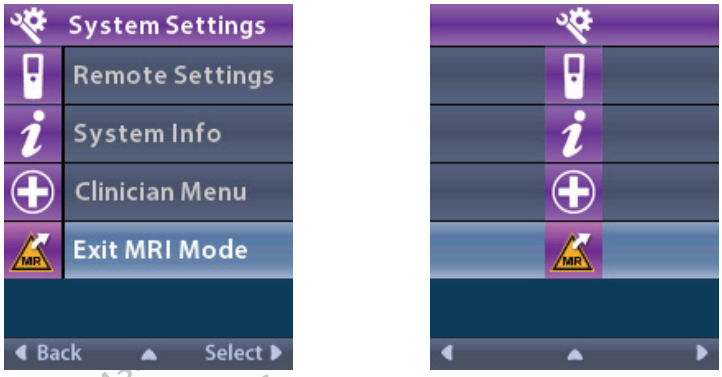
3. Apăsați butonul **săgeată dreapta** pentru a naviga la **Main Menu** (Meniu principal).
4. Selectați **System Settings** (Setări sistem).



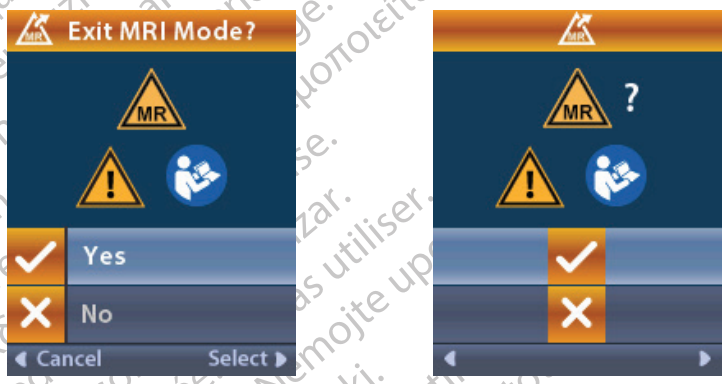


Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Ne
Forældet version.
Version überholt. Nic
Aegunud versioon. Mõ
Παλιά έκδοση. Μην τη χρη
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utiliz
Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne
Pasenusi versija. Nei
Dit is een verou
Utdatert versjon. S
Wersja przeterminowa
Versão 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. Selectați **Exit MRI Mode** (Ieșire mod IRM).



6. Selectați **Yes** (Da) pentru a ieși din modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



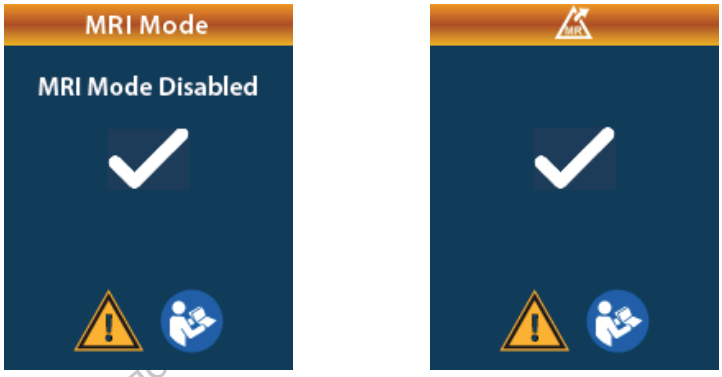
7. Stimulatorul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie dezactivat.



Остаряла версия. Да не се 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 zastarela. Nemojte upotrebljavati. Notiondekki. Ez erabili. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ro

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 de activarea Modului IRM. Dacă stimularea era pornită înainte de activarea modului IRM, după dezactivarea modului IRM, stimularea va fi repornită. Dacă stimularea era oprită înainte de activarea modului IRM, stimularea va rămâne oprită după dezactivarea modului IRM.*

9. Odată dezactivat modul IRM, 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 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.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.



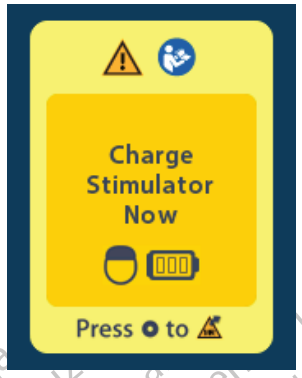
Avertisment: *Verificați întotdeauna bateria stimulatorului pentru a vă asigura că este complet încărcată înainte de a efectua o scanare IRM a pacientului.*

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.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Versija. Nenaudokite. Verzió. Ne uporabite. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.

Avertisment: *Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

ro

Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza ÎÎO sau FDS (doar pentru stimulatoarele nereîncărcabile)

Un stimulator care a intrat în perioada Indicator de înlocuire opțional (ÎÎO) 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. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Aegunud versioon. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. 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.

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 de Indicator 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.

Avertisment: *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.*

ro

Ecranul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului)

Valorile impedanței trebuie să fie în intervalul acceptabil înainte de a activa modul IRM. Sistemul va efectua automat o verificare a impedanței după selectarea modulului IRM. Dacă oricare dintre valorile impedanței nu se regăsește în intervalul acceptabil, telecomanda va afișa un mesaj de eroare.

Pentru un sistem mixt sau parțial mixt, avertismentul „Impedanțe în afara intervalului” este de așteptat (consultați nota de mai jos), iar sistemul este încă eligibil pentru scanare. Pentru un sistem cu o fișă de port într-un port, avertismentul „Impedanțe în afara intervalului” este de așteptat (consultați nota de mai jos), iar sistemul poate fi eligibil pentru scanare. Consultați Tabelul 8, Tabelul 9, Tabelul 10 sau Tabelul 11 pentru a confirma că o anumită configurație este eligibilă pentru scanare. În aceste configurații, puteți efectua o verificare a impedanței pe telecomandă înainte de a intra în modul IRM pentru a determina valorile impedanței fiecărui contact de sondă și a confirma configurația. Consultați secțiunea *„Accesarea Clinician Menu (Meniu medic)”* din acest manual pentru instrucțiuni despre cum să verificați impedanțele folosind telecomanda. Puteți trece mai departe pentru a activa sistemul în modul IRM, iar sistemul va fi eligibil pentru scanare dacă sunt îndeplinite toate celelalte condiții de scanare.

Notă: *Pentru un sistem DBS mixt Vercise Genus sau un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus, valorile impedanței pentru contactele 5, 6, 7 și 8 ale fiecărui port al stimulatorului vor fi în afara intervalului (mari), iar pe telecomandă se va afișa avertismentul „Impedanțe în afara intervalului”. Acest lucru este de așteptat pentru această configurație, deoarece sondele Medtronic au doar 4 Contacte.*

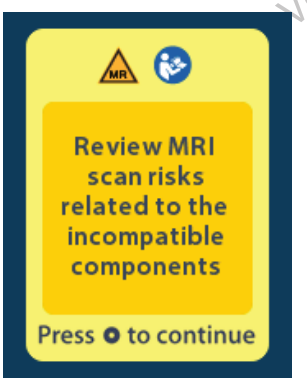
Notă: *Pentru un sistem cu fișă de port fie într-un port de stimulare, fie într-un port de extensie de sondă, impedanțele măsurate pe contactele din portul cu fișă de port vor fi în afara intervalului (mari). Consultați Tabelul 8, Tabelul 9, Tabelul 10 sau Tabelul 11 pentru a confirma că o anumită configurație este eligibilă pentru scanare.*





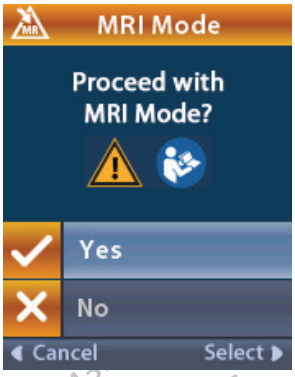
1. Apăsați pentru a continua.

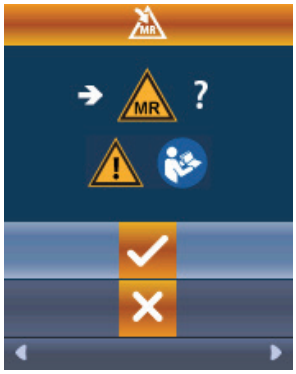
2. Telecomanda afișează un mesaj nou, instruind utilizatorul să consulte riscurile scanării IRM asociate cu impedanțele anormale. Consultați secțiunea *„Impedanțe în afara intervalului”* din „Informații privind siguranța” a acestui manual înainte de a continua. Apăsați pentru a continua.





3. Selectați **Yes** (Da) pentru a continua intrarea în modul IRM sau **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



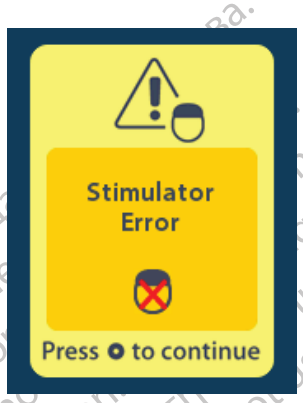


Avertisment: *Nu se recomandă scanarea IRM atunci când impedanțele nu se află în intervalul acceptabil, cu excepția cazului în care scanarea unui sistem DBS mixt Vercise Genus sau a unui sistem DBS parțial mixt Vercise Genus și contactele 5, 6, 7 și 8 se află în afara intervalului pentru sondele Medtronic eligibile pentru scanare. În plus, scanarea IRM nu este recomandată atunci când impedanțele nu se află în intervalul acceptabil, cu excepția cazului în care scanarea unui sistem cu o fișă de port într-un port de stimulator sau un port de extensie de sondă și toate contactele din portul conectat se află în afara intervalului. Impedanțele mai mari sau mai mici decât nivelul normal pot indica compromiterea integrității stimulator – sondă. Scanarea în aceste condiții poate crește riscul posibilelor reacții adverse listate în secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM”.*

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 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 **Clinician Menu** (Meniul pentru medic), trebuie să introduceți o parolă. Contactați serviciul de asistență tehnică Boston Scientific pentru parola medicului.

Din meniul **System Settings** (Setări sistem):

1. Selectați **Clinician Menu** (Meniu medic). Este afișat ecranul **Password** (Parolă).

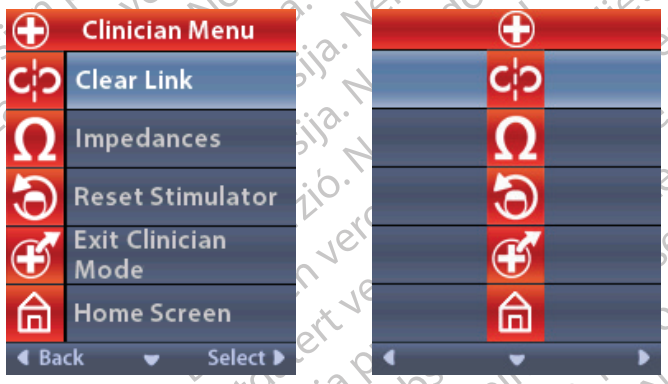


2. Utilizați butoanele de **navigare** pentru a introduce parola.

   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** (Meniul pentru medic).



Notă: *Dacă telecomanda nu este asociată cu un stimulator, opțiunea Stimulator Search (Căutare stimulator) este afișată în Clinician Menu (Meniu medic) în loc de opțiunea Clear Link (Ștergere conexiune).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet version. Ikke
Versión obsoleta. No utilizar.
Outdated version. Do not use.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

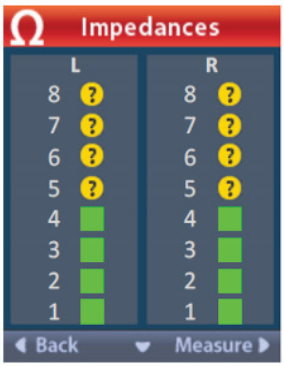
Impedanțe

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 DBS mixt Vercise Genus sau un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus, este normal ca contactele de la 5 la 8 pentru fiecare sondă implantată să fie în afara intervalului, deoarece sondele Medtronic au 4 contacte (consultați figura de mai jos).*



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 Ohmi și 8.000 Ohmi).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Versión obsoleta. No utilizar
Version périmée. Ne pas utilise
Zastarjela verzija. Nemojte upotre
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 inactivitate 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, în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”*

Modul IRM: 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 stimulator – sondă. 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, disconfort, durere, 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, edem, 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 (de exemplu, încărcătorul, telecomanda, stimulatorul de probă extern, adaptorul ETS, cablurile pentru sala de operații, sistemul Programator medic, magnetul de resetare, telecomanda pentru programare și accesoriile) 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 acest 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 sondele, capacele de sondă și capacele 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 sonda (sondele) DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemului Boston Scientific descris în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Artefacte de imagine

În imaginea RM, artefactele și distorsiunile pot fi produse 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 SAR sub modul normal[30]

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 SAR mai mici. Dacă, în orice punct înainte de finalizarea fluxului de lucru complet, se atinge un nivel B1+rms sau SAR 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 SAR, 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 SAR 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 săfurnizeze noul nivel B1+rms sau SAR ajustat, împreună cu parametrii selectați.*

Notă: *Modificarea limitelor RF sub modul normal conform ajustărilor sugerate de mai jos poate limita disponibilitatea unor proceduri MR.*

- 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 SAR 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).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Ärgu kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novējusi versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 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

Sisteme DBS Boston Scientific – Formular privind eligibilitatea pacientului pentru efectuarea unei scanări 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 DBS complet Vercise Genus	☐
Sistem DBS mixt Vercise Genus	☐
Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus	☐
Sistem DBS complet Vercise Gevia	☐

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 DBS complet Vercise Genus**	**Sistem DBS mixt Vercise Genus**	**Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus**	**Sistem DBS complet Vercise Gevia**
Sonde: Sonde standard – DB-2201							
Sondă, 8 contacte, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Sondă, 8 contacte, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐

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. Ärge kasutage. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. 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 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.

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 DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus	Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Sonde: Sonde direcționale – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sonde: Sonde Medtronic							
Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm	3387-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	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	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	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	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	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	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	3389S-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL

Остаряла версия. Да не се използва. Zastarjela verzija. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Elavult változat. Ne használja! Nepoužívať. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versiune perimată. Nu utilizați. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Neaktuální verze. Nepoužívejte. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Inaktuell

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 DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus	Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Extensii sondă							
Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm	NM-3138-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm	DB-3128-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm	DB-3128-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 16 contacte, 55 cm	DB-3216-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 16 contacte, 95 cm	DB-3216-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă Medtronic							
Extensie sondă Medtronic, 40 cm	37085-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 60 cm	37085-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 95 cm	37085-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 40 cm	37086-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 60 cm	37086-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 95 cm	37086-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptoare							
Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm	DB-9218-15	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm	DB-9218-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Stimulatoare							
Generator de puls implantabil Vercise Gevia™, 16 contacte	DB-1200	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet version. Må ikke anvendes.
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. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nereikšmė versija. Nenaudoti.
Novējusi versija. Neizmantot.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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 DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus	Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte	DB-1408	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte	DB-1416	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte	DB-1432	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte	DB-1216	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte	DB-1232	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Fixare și accesorii							
Capac SureTek pentru orificii realizate cu freza	Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C.	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza	924256	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Capac pentru sondă	Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501, și cu sonde DBS (a se vedea mai sus).	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja!
Novecojusi versija. Neiznantot.
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.
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 DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus	Sistem DBS parțial mixt Vercise Genus	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Manșoane de sutură din silicon	Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, și împreună cu sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	☐	☐
Manșoane de sutură din silicon	Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 16 contacte, DB-2501, și împreună cu sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Fișe port	Furnizate în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, și Kitul IPG, DB-1200.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Fișe port	Furnizat în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, și Kiturile de extensie de sondă, DB-3128-55, DB-3128-95.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Fișe port	Furnizat în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, și Kiturile de extensie de sondă, DB-3216-55, DB-3216-95.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	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 използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Obsolete version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecuša 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.

C. Configurarea implantului DBS și integritatea sistemului (bifați toate variantele care se aplică pentru sistemul format doar din sonde, sistemul mixt sau sistemul parțial 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.

Остарела 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.
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.

ro

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatoarele trebuie implantate sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen.	☐	Stimulatoarele NU sunt implantate în apropierea claviculei (regiunea pectorală) și NU este implantat în abdomen.
☐	Pacientul are cel mult 2 sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 sonde implantate.
☐	Stimulatoarele trebuie să fie implantate pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate și, dacă este cazul, cu adaptoarele la care sunt conectate.	☐	Stimulatoarele NU se implantează pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate și, dacă este cazul, cu adaptoarele la care sunt conectate.
☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS complet Vercise Genus, unde două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS complet Vercise Genus, unde două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă NU sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS mixt Vercise Genus, unde două sonde, extensii de sondă și adaptoare sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă și adaptoare sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS mixt Vercise Genus, unde două sonde, extensii de sondă și adaptoare sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă și adaptoare NU sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, extensiile de sondă trebuie conectate direct la Stimulator. Nu trebuie utilizate adaptoare.	☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, extensia de sondă NU este conectată direct la stimulator. Adaptorul este prezent.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, adaptoarele M8 trebuie să fie conectate direct la extensiile de sondă Medtronic.	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, adaptoarele M8 NU se conectează direct la extensiile de sondă Medtronic.
☐	Porturile de stimulator neutilizate au introdusă câte o fișă de port.	☐	Porturile de Stimulator neutilizate NU au introdusă câte ofișă 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 DBS complet Vercise Genus cu o singură sondă și un singur port de extensie de sondă neutilizat NU are o fișă de port introdusă în portul de extensie de sondă neutilizat.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, extensiile de sondă Medtronic au introdusă o sondă (NU au introdusă o fișă de port).	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, extensiile de sondă Medtronic NU au introdusă o sondă (porturile sunt neutilizate sau au introdusă o fișă de port).
☐	Un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus cu un port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat ARE o fișă de port Boston Scientific introdusă în portul pentru extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.	☐	Un sistem DBS parțial mixt Vercise Genus cu un port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat NU are o fișă de port Boston Scientific introdusă în portul pentru extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, combinațiile de lungimi de extensie de sondă și adaptor M8 NU includ nici extensia de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), nici adaptorul M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus sau sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, combinațiile de lungimi de extensie de sondă și adaptor M8 includ atât extensia de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și adaptorul 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 decompromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.
☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus sau sistemul DBS mixt Vercise Genus, sunt implantate cel mult două stimulatoare.	☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus sau sistemul DBS mixt Vercise Genus, sunt implantate mai mult de două stimulatoare.

Остарела версия. Данните са неизползваеми.
Zastaralá verze. Nepoužitelná data.
Forældet version. Ubrugelige data.
Veraltete Version. Daten unbrauchbar.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιήσιμα δεδομένα.
Outdated version. Unusable data.
Versión obsoleta. Datos inservibles.
Vanhentunut versio. Tiedot käyttökelvottomia.
Version périmée. Données inutilisables.
Zastarjela verzija. Podaci neupotrebljivi.
Versione obsoleta. Dati inutilizzabili.
Novecojusi versija. Duomenys netinkami naudoti.
Vecāka versija. Dati nelietojami.
Oud versie. Gegevens onbruikbaar.
Utdatert versjon. Data ubrukelige.
Nieaktualna wersja. Dane nieużywalne.
Versão obsoleta. Dados inutilizáveis.
Versiune veche. Date inutilizabile.
Zastaraná verzia. Nepoužiteľné údaje.
Elavult verzió. Nem használható adatok.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Data ubrukelige.
Wersja przeterminowana. Nieużywalne dane.
Versão obsoleta. Dados inutilizáveis.
Versiune expirată. Date inutilizabile.
Zastaraná verzia. Nepoužiteľné údaje.
Varaa vanhentunut versio. Tietoja ei voi käyttää.
Föråldrad version. Användbara data.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, sunt implantate două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului).	☐	Pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus, două stimulatoare NU sunt implantate (câte unul pe fiecare parte a corpului).
☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, se implantează câte un singur stimulator, o singură sondă, o sigură extensie de sondă și, dacă este cazul, un singur adaptor pe fiecare parte a corpului.	☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, se implantează mai mult de un stimulator, o sondă, o extensie de sondă sau un adaptor pe fiecare parte a corpului.
☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă trebuie să fie implantată pe aceeași parte a corpului cu extensia de sondă, adaptorul, dacă este cazul, și stimulatorul la care este conectată.	☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă NU se implantează pe aceeași parte a corpului cu extensia de sondă, adaptorul, dacă este cazul, și stimulatorul la care este conectată.
☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, extensiile de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 NU sunt implantate.	☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, extensiile de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 sunt implantate.
☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, sondele DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 NU sunt implantate.	☐	Dacă sunt implantate două stimulatoare, sondele DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 sunt implantate.

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 DBS complet Vercise Gevia

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul trebuie implantat sub piele într-o locație din apropierea claviculei (regiunea pectorală).	☐	Stimulatorul NU este implantat în apropierea claviculei (regiunea pectorală).
☐	Stimulatorul trebuie implantat pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate.	☐	Stimulatorul NU este implantat pe aceeași parte a corpului cu 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 pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Extensiile de sondă sunt conectate direct la stimulator. Nu sunt prezente adaptoare.	☐	Extensiile de sondă 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 DBS Vercise Gevia, sunt implantate sSonde DB-2201 sau DB-2202 cu extensii de sondă NM-3138-55.	☐	Dacă este implantat sistemul DBS Vercise Gevia cu o extensie de sondă diferită de extensia de sondă NM-3138-55.

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.

D. Instrucțiuni pentru pacient sau pentru centrul IRM înainte de scanarea IRM (doar pentru sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt):

Sfătuiți pacientul să aducă cu el/ea, la toate programările pentru IRM, următoarele:

- telecomanda,
- încărcătorul (dacă are implantat un IPG reîncărcabil),
- cel mai recent card de implant al pacientului.

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.

Avertisment: *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 17. 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 scanerului IRM.
Configurația bobinelor IRM: • Bobină de transmisie 1,5 T: ○ Transmisie/recepție pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)]. ○ Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)]. • Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)]. • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap și/sau bobinei pentru 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, DB-2202, DB-2203 sau DB-2204, 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, asigurați-vă că dispozitivul de scanare IRM funcționează la o valoare RSA mai mică sau egală cu (≤) 0,1 W/kg pentru întregul corp și cap. ***Notă:*** *Utilizarea valorii SAR[31] 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.

31 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

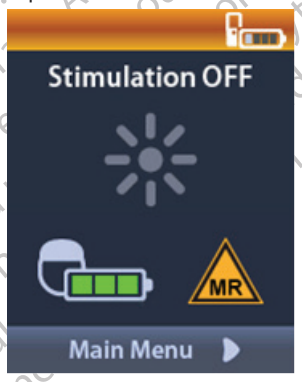
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabelul 17. 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. Întrerupeți imediat IRM dacă pacientul resimte orice evenimente adverse prezentate în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”* din secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, sau dacă un pacient treaz nu mai reacționează la întrebări.

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.

Eligibilitatea unui sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt

Tabelul 18. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete, mixte sau parțial mixte

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Pacientului i se implantează sistemul DBS alcătuit din componente enumerate în: • Tabelul 4 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus • Tabelul 5 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus • Tabelul 6 pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus sau • Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați cardul de implant al pacientului sau dosarele pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate se potrivesc cu numerele de model enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, Tabelul 5 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, Tabelul 6 pentru sistemul DBS parțial mict Vercise Genus sau Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil de 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 DBS complet Vercise Genus, în Tabelul 5 pentru sistemul mixt DBS Vercise Genus, în Tabelul 6 pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus sau în Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia.
Sistemul DBS al pacientului îndeplinește condițiile pentru configurația sistemului listată în: • Tabelul 8 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, • Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, • Tabelul 10 pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus sau • Tabelul 11 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. ***Notă:*** *Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.*	☐ Verificați Cardul de implant al pacientului sau dosarele pacientului și asigurați-vă că configurația sistemului respectă cerințele enumerate în Tabelul 8 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, în Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus, în Tabelul 10 pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus sau în Tabelul 11 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pac DBSientului și asigurați-vă că configurația sistemului îndeplinește cerințele enumerate în Tabelul 8 pentru sistemul complet Vercise Genus, în Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Ver DBScise Genus, în Tabelul 10 pentru sistemul DBS parțial mixt Vercise Genus sau în Tabelul 11 pentru sistemul complet Vercise Gevia.
Stimulatorul reîncărcabil este complet încărcat înainte de scanarea IRM. ***Notă:*** *Pacientul trebuie să aducă Încărcătorul și Telecomanda la centrul IRM.* ***Avertisment:*** *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.
Modul IRM este activat pe Stimulator. ***Notă:*** *După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.*	☐ Asigurați-vă că ecranul **Home** (Ecran principal)al telecomenzii pacientului afișează simbolul „compatibil condiționat cu examinarea RM”  cu stimularea oprită. 

Tabelul 18. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete, mixte sau parțial mixte

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
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 scanerului IRM.
Configurația bobinelor IRM: • Bobină de transmisie 1,5 T: ○ Transmisie/recepție pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)]. ○ Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)]. ○ Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] • Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)]. • Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap, bobinei pentru corp și/sau bobinei pentru extremități inferioare ale dispozitivului de scanare IRM.
Secvențele de scanare nu trebuie să depășească limitele de expunere RF (B1+rms sau SAR).	☐ Verificați locația anatomică a izocentrului. ☐ Determinați componentele implantate verificând Cardul de implant al pacientului sau dosarul 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 (sonde) DB-2201 sau DB-2202 și extensie(i) de sondă NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare.* ☐ Stabiliți tipul de bobină: ☐ Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)] SAU ☐ Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] SAU ☑ Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] ☐ Asigurați-vă că scanerul IRM este operat la valori egale sau sub (≤) limitele de expunere RF corespunzătoare (B1+rms sau SAR) în funcție de izocentru, componentele implantate și tipul de bobină (consultați Tabelul 13, Tabelul 14, Tabelul 15 și Tabelul 16).
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. Întrerupeți imediat IRM dacă pacientul nu mai reacționează sau resimte orice evenimente adverse enumerate în *„Posibile interacțiuni cu mediul IRM”* din secțiunea „Informații privind siguranța” a acestui manual.

Осигурява ли се? Да не се използва. Zastaralá verze. Må ikke anvendes. 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. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão desatualizada. Não utilize. Versiune expirată. Nu utilizați. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Starejša različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică

Sisteme DBS Boston Scientific – Rezumatul condițiilor de scanare radiologică

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual. Asigurați-vă că sistemul implantat îndeplinește condițiile privind implantul listate în acest manual, înainte de a efectua o scanare IRM.*

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[32] (dacă B1+rms nu este disponibilă)
Toate sondele	Format doar din sonde, implantat complet sau externalizat	Cap	Bobină pentru cap sau corp	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Sistemul DBS Vercise Genus (Numere de model stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet, sistem mixt sau sistem parțial mixt	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 DBS Vercise Gevia (Număr de model stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Sistem complet cu sondă (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 sondă (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 IRM.
- 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.

32 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbită per unitate de masă (W/kg).

Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik vsebuje smernice za presojanje, ali naj se izvede in kako naj poteka slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific, kot je opredeljeno v tem priročniku. V tem priročniku se poimenovanje »sistem DBS družbe Boston Scientific« nanaša na naslednje: sistema za globoko možgansko stimulacijo Vercise Genus™ in Vercise Gevia™.

Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, 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*. Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific: www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Opomba: *Slike začetnega zaslona daljinskega upravljalnika v tem priročniku predstavljajo prikazani zaslon za polnilni sistem DBS, 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

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ in Precision Spectra™ so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih imetnikov.

Jamstvo

Za informacije glede jamstva za pripomoček obiščite www.bostonscientific.com/warranty.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabnikom v Evropski uniji so te informacije na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed): https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka poiščite tako, da uporabite ime proizvajalca in pripomočka, ki ju najdete na oznaki.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite iz kakršnega koli razloga obrniti na družbo Boston Scientific, so podatki za stik za vaše območje navedeni na spletnem mestu www.bostonscientific.com.

Obsolete. Do not use.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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. 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kazalo vsebine

Uvod 1151

O tem priročniku 1151

Najnovejše smernice glede slikanja z MR 1151

Bolnikova oprema za slikanje z MR 1151

Kako uporabljati ta priročnik 1152

Opis sistema, pogojno primernega za slikanje z MR 1154

Izključno elektrodni sistem 1154

Komponente, ki so primerne za slikanje 1154

Konfiguracija sistema 1155

Celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem 1156

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje 1156

Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje 1157

Komponente delno mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje 1158

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje 1159

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus 1160

Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus 1161

Konfiguracija delno mešanega sistema DBS Vercise Genus 1162

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia 1163

Varnostne informacije za slikanje z MR 1164

Slikanje z izključno elektrodnim sistemom 1164

Slikanje s celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno mešanim sistemom 1166

Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem 1166

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus, celoten sistem DBS Vercise Gevia 1167

Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem 1168

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus 1169

Celoten sistem DBS Vercise Gevia 1170

Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem 1171

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus 1172

Pregled po slikanju z MR 1173

Pregled po slikanju z MR pri izključno elektrodnem sistemu 1173

Pregled po slikanju z MR za celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem 1173

Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku 1174

Omogočanje načina za slikanje z MR 1174

Onemogočanje načina za slikanje z MR 1177

Zasloni o napaki pri načinu za slikanje z MR 1180

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji) 1181

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja ali onemogočanje načina za slikanje z MR (samo polnilni stimulatorji) 1182

Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije stimulatorja zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali konca delovanja (samo nepolnilni stimulatorji) 1183

Zasloni z indikatorjem za zamenjavo baterije ali konec delovanja med načinom za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji) 1184

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.
Obsolete 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.
Nevecojusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimiş sürüm. Kullanmayın.

Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance izven dovoljenega razpona 1185
Zaslon o napaki stimulatorja 1187
Dostopanje do menija zdravnika....1188
Impedance 1189
Varnostne informacije....1190
Opozorila 1190
Previdnostni ukrepi 1191
Omejitve....1191
Artefakti na slikah....1191
Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina 1192
Dodatek A: Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR 1193
Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje celega telesa z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific....1193
V celoti vsajen izključno elektrodni sistem....1199
Zunanji izključno elektrodni sistem....1199
Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus.... 1200
Celoten sistem DBS Vercise Gevia.... 1202
Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR....1204
Primernost izključno elektrodnega sistema.... 1204
Primernost celotnega sistema, mešanega sistema ali delno mešanega sistema.... 1205
Dodatek C: Pregled radioloških pogojev za slikanje 1207
Pregled radioloških pogojev za slikanje za sisteme DBS družbe Boston Scientific.... 1207

Остаряла версия. Не използвайте.
Versió obsoleta. No utilitzar.
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.

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 in kako naj poteka slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema za globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Boston Scientific, kot je opredeljeno v tem priročniku.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Pozor: *Pogojno primerno slikanje z MR se lahko varno izvede, če ima bolnik vsajene komponente, 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 (Implantable Pulse Generator – IPG), 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 poiščите 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),
- kartico o vsadku za 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 *»Omogočanje 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 kartice o vsadku za bolnika razbere, da je proizvajalec bolnikovega sistema DBS družba Boston Scientific, in potrdi številko modela vsajenih komponent sistema.

Opozorilo: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri 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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No la utilizar.
Versio on vanhentunut. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Ultimo útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novesnė versija. Nenaudokite.
Bijusī versija. Neizmantot.
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 uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kako uporabljati ta priročnik

Smernice glede slikanja z MR veljajo za šest 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 oz. pokrovov za izvrtine 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 oz. pokrovov za izvrtine 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 elektrode oz. elektrod, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus in pokrova oz. pokrovov za izvrtine 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
  - Mešan sistem DBS Vercise Genus je sestavljen iz elektrode oz. elektrod družbe Medtronic, podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Medtronic, adapterja oz. adapterjev Vercise M8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtine Stimloc™ družbe Medtronic (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.
- Delno mešan sistem DBS Vercise Genus
  - Delno mešan sistem DBS Vercise Genus je dvostranski sistem s kombinacijo elektrod in podaljškov elektrod različnih proizvajalcev, povezanih s katerima koli stimulatorjema DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific. Ta sistem sestavljajo elektroda družbe Medtronic, podaljšek elektrode družbe Medtronic, pokrov za izvrtino Stimloc™ družbe Medtronic, elektroda družbe Boston Scientific, adapter Vercise M8 družbe Boston Scientific, podaljšek elektrode družbe Boston Scientific in pokrov za izvrtino družbe Boston Scientific ali alternativni način za pritrditev elektrode družbe Boston Scientific (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6). 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 elektrode oz. elektrod, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja DBS Vercise Gevia in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 7). 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.

Za uporabo tega priročnika:

1. Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.
2. Določite 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.

Opomba: *V tem priročniku so omejitve radiofrekvenčne (RF) energije za pogojno primernost za slikanje z MR, ki so pod vrednostmi za normalni način. V teh primerih se zavedajte, da bi to lahko omejilo razpoložljivost nekaterih postopkov z MR.*

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, mešan sistem ali delno 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 sistem	Kateri koli (celo telo)	Tuljava za glavo ali telo	• Tabela 2 na strani 1154 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • Tabela 3 na strani 1155 prikazuje konfiguracijo sistema.	• Tabela 12 na strani 1165 prikazuje pogoje slikanja.
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem	Glava	Tuljava za glavo	• Tabela 4 na strani 1156 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje. • Tabela 5 na strani 1157 navaja komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje. • Tabela 6 na strani 1158 navaja komponente delno mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje. • Tabela 8 na strani 1160 prikazuje konfiguracijo celotnega sistema DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1161 prikazuje konfiguracijo mešanega sistema DBS Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1162 prikazuje konfiguracijo delno mešanega sistema DBS Vercise Genus.	• Tabela 13 na strani 1167 prikazuje pogoje slikanja.
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo		• Tabela 14 na strani 1169 prikazuje pogoje slikanja.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do stegnenice			
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)			
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine		• Tabela 16 na strani 1172 prikazuje pogoje slikanja.
Sistem DBS Vercise Gevia (številka modela stimulatorja: DB-1200)	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	• Tabela 7 na strani 1159 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • Tabela 11 na strani 1163 prikazuje konfiguracijo sistema.	• Tabela 13 na strani 1167 prikazuje pogoje slikanja.
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	• Tabela 7 na strani 1159 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • Tabela 11 na strani 1163 prikazuje konfiguracijo sistema.	• Tabela 15 na strani 1170 prikazuje pogoje slikanja.
		Pri ali pod T5			
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2202	Nad T12			
		Pri ali pod T12			

Opomba: *Dodatek C vsebuje pregled vseh sistemov DBS in njihovih radioloških pogojev za MR.*

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-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Podaljški elektrod	Brez
Stimulator	Brez
Dodatna oprema	• Pokrovčki elektrod (niso potrebni, če so elektrode zunanje) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS • Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[4]) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS

Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.

4 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

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 oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod[5] (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.[6] • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Ni znakov počenih elektrod. • Ni prisotnih podaljškov elektrod 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 elektrod ali stimulatorjev.

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 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

6 Sistem je bil preizkušen samo s pokrovčkom elektrode. Če pokrovček elektrode ni uporabljen, se lahko poveča možnost tveganja, opisanega v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.*

Celoten sistem, mešan sistem ali delno 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-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Podaljški elektrod	• NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-55, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-95, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm • DB-3216-55, podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 55 cm • DB-3216-95, podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 95 cm
Stimulatorji	• DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Dodatna oprema	• Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[7]) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine ○ Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletih pripomočka IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, in kompletih podaljškov elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 5. Komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus, 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 elektrod 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, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm • DB-9218-55, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm
Stimulatorji	• DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Dodatna oprema	• Čepi za odprtine družbe Boston Scientific ○ Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401 in kompletih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Pokrovi za izvrtine Stimloc družbe Medtronic ○ 924256

Novecto
Pasenusi
Elavult verzió.
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Ska
Wersja przeterminowana
Versão obsoleta. Não utilize
Versiune expirată. A nu se utiliz
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponente delno mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 6. Komponente delno mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Elektrode družbe Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
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 elektrod družbe Boston Scientific	• NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-55, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-95, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Podaljški elektrod 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, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm • DB-9218-55, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm
Stimulatorji	• DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Dodatna oprema	• Pokrov za izvrtino SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod družbe Boston Scientific[8]) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic ○ 924256 • Šivalni tulci družbe Boston Scientific (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine družbe Boston Scientific ○ Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletih podaljška elektrode DB-3128-55, DB-3128-95

sl

8 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Tabela 7. Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Podaljški elektrod	• NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, vsadni generator impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov
Dodatna oprema	• Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod[9]) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine ○ Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401 in kompletu vsadnega generatorja impulzov DB-1200

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

S

9 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus

Tabela 8. Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus

Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Genus	• V celoti vsajen celoten sistem DBS je sestavljen iz elektrod oz. elektrode, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja oz. stimulatorjev in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod[10] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 4). • Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod, na katere se priključi stimulator. • Vsadita se lahko do dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morata biti vsaka elektroda in podaljšek elektrode vsajena na isti strani telesa kot stimulator, na katerega sta priključena. • 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. • Podaljški elektrod morajo biti povezani 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 sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95, ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45, ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[11]
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[12] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Úrelt útgáfa. Novecojusi versija. Nepaskutinė versija. Elavult verzió. Ne izlejva 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.

10 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

11 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«* v tem priročniku.

12 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«* tega priročnika.

Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus

Tabela 9. Konfiguracija mešanega sistema DBS Vercise Genus

Konfiguracije mešanega sistema DBS Vercise Genus	• V celoti vsajen sistem DBS je sestavljen iz elektrode oz. elektrod družbe Medtronic, podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Medtronic, adapterja oz. adapterjev Vercise M8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtine Stimloc družbe Medtronic (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 5). • Stimulator oz. stimulatorji morajo biti nameščeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in adapter oz. adapterji, na katere se priključi stimulator. • Vsadita se lahko do dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morata biti vsaka elektroda in podaljšek elektrode vsajena na isti strani telesa kot stimulator, na katerega sta priključena. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapterja povezani z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod in adapterja speljana 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 elektrod in adapterjev M8 so primerne za slikanje, razen tistih, ki vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapter M8 (DB-9218-55).* ***Pozor:*** *Sistem z odprto odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje. Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Medtronic ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Če sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55 ali DB-3128-95, ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[13]
Programiranje mešanega sistema DBS Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[14] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Nowa wersja. Należy
Pasenud versioon. Ärge
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Ikke
Wersja przeterminowana. Nie
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13 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«* v tem priročniku.

14 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«* tega priročnika.

Konfiguracija delno mešanega sistema DBS Vercise Genus

Tabela 10. Konfiguracija delno mešanega sistema DBS Vercise Genus

Konfiguracije delno mešanega sistema DBS Vercise Genus	• Delno mešan sistem DBS Vercise Genus je dvostranski sistem s kombinacijo elektrod in podaljškov elektrod različnih proizvajalcev, povezanih s katerima koli stimulatorjema DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific. V celoti vsajen delno mešan sistem DBS Vercise Genus je sestavljen iz naslednjega: ○ elektrode družbe Medtronic, podaljška elektrode družbe Medtronic, pokrova za izvrtino Stimloc družbe Medtronic in adapterja Vercise M8 družbe Boston Scientific (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6); ○ elektrode družbe Boston Scientific, podaljška elektrode družbe Boston Scientific in pokrova za izvrtino družbe Boston Scientific ali alternativnega načina pritrditve elektrode družbe Boston Scientific[15] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 6). • Delno mešan sistem DBS Vercise Genus je pogojno primeren za slikanje z MR samo, če sta vsajena dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morata biti vsaka elektroda, podaljšek elektrode in (če je ustrezno) adapter vsajeni na isti strani telesa kot stimulator, na katerega so priključeni. • Stimulatorji morajo biti nameščeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha. • Bolniki, ki imajo vsajeni dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Podaljšek elektrode družbe Medtronic mora biti priključen neposredno na adapter M8. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. • V vsako neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific mora biti vstavljen čep za odprtino družbe Boston Scientific, da je pripomoček primeren za slikanje. ***Opomba:*** *Za potrditev, da je v stimulatorju ali podaljšku elektrode družbe Boston Scientific čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.* ***Pozor:*** *Vse kombinacije različno dolgih elektrod, podaljškov elektrod in adapterjev M8 so primerne za slikanje, razen tistih, ki vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapter M8 (DB-9218-55).* ***Pozor:*** *Sistem z odprto odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje. Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Medtronic ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Če sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55 ali DB-3128-95, ni primeren za slikanje.* ***Pozor:*** *Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.*[16]
Programiranje delno mešanega sistema DBS Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.[17] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Ta dokument je last družbe Boston Scientific Corporation in ni dovoljeno ga kopirati ali razširjati brez predhodnega pisnega dovoljenja. Uporaba je omejena na uporabnike izdelkov družbe Boston Scientific. Ta dokument je namenjen izključno informiranju in ni namenjen kot nadomestilo za strokovno presojo zdravnika ali kot podlaga za zdravljenje. Boston Scientific ne prevzema nobene odgovornosti za kakršno koli uporabo izdelkov, ki ni v skladu z navodili, opozorili, previdnostnimi ukrepi ali izjavami o omejitvah odgovornosti, ki so navedeni v tem dokumentu.
This document is the property of Boston Scientific Corporation and may not be copied or distributed without prior written permission. Use is limited to users of Boston Scientific products. This document is intended for informational purposes only and is not intended as a substitute for professional medical judgment or as a basis for treatment. Boston Scientific disclaims all liability for any use of products that is inconsistent with the instructions, warnings, precautions or boilerplate statements contained in this document.
Ce document est la propriété de Boston Scientific Corporation et ne peut être copié ou distribué sans autorisation écrite préalable. Son utilisation est limitée aux utilisateurs de produits Boston Scientific. Ce document est destiné à des fins d'information uniquement et ne se substitue pas au jugement médical professionnel ni ne constitue une base de traitement. Boston Scientific décline toute responsabilité en cas d'utilisation des produits non conforme aux instructions, avertissements, précautions ou déclarations standard contenus dans ce document.
Dieses Dokument ist Eigentum der Boston Scientific Corporation und darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung weder kopiert noch verbreitet werden. Die Verwendung ist auf Benutzer von Boston Scientific Produkten beschränkt. Dieses Dokument dient ausschließlich Informationszwecken und ist nicht als Ersatz für ärztliches Fachwissen oder als Grundlage für eine Behandlung gedacht. Boston Scientific lehnt jegliche Haftung für die Verwendung von Produkten ab, die nicht mit den Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Standardaussagen in diesem Dokument übereinstimmt.
Questo documento è di proprietà di Boston Scientific Corporation e non può essere copiato o distribuito senza previa autorizzazione scritta. L'uso è limitato agli utenti dei prodotti Boston Scientific. Questo documento è destinato esclusivamente a scopi informativi e non intende sostituire il giudizio medico professionale né costituire una base per il trattamento. Boston Scientific declina ogni responsabilità per qualsiasi uso dei prodotti non conforme alle istruzioni, avvertenze, precauzioni o dichiarazioni standard contenute in questo documento.
Este documento es propiedad de Boston Scientific Corporation y no puede copiarse ni distribuirse sin autorización previa por escrito. Su uso está limitado a los usuarios de productos de Boston Scientific. Este documento está destinado únicamente a fines informativos y no pretende sustituir el criterio médico profesional ni servir de base para el tratamiento. Boston Scientific no asume ninguna responsabilidad por el uso de productos que no sea conforme con las instrucciones, advertencias, precauciones o declaraciones estándar contenidas en este documento.
Este documento é propriedade da Boston Scientific Corporation e não pode ser copiado ou distribuído sem autorização prévia por escrito. A utilização é limitada aos utilizadores de produtos Boston Scientific. Este documento destina-se apenas a fins informativos e não pretende substituir o julgamento médico profissional nem constituir uma base para tratamento. A Boston Scientific não assume qualquer responsabilidade por qualquer utilização dos produtos que não seja consistente com as instruções, advertências, precauções ou declarações padrão contidas neste documento.
Dit document is eigendom van Boston Scientific Corporation en mag niet worden gekopieerd of gedistribueerd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Gebruik is beperkt tot gebruikers van Boston Scientific-producten. Dit document is uitsluitend bedoeld voor informatieve doeleinden en is niet bedoeld als vervanging voor professionele medische beoordeling of als basis voor behandeling. Boston Scientific wijst alle aansprakelijkheid af voor elk gebruik van producten dat niet in overeenstemming is met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of standaardverklaringen in dit document.
Versiune exclusivă. Nu copiați.
Zastaraná verzia. Nekopírujte.
Zastarela različica. Ne kopirajte.
Vanhentunut versio. Älä kopioi.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

16 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«* v tem priročniku.

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«* tega priročnika.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia

Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• V celoti vsajen celoten sistem DBS je sestavljen iz elektrod oz. elektrode, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod[18] (komponente, ki so primerne za slikanje, prikazuje Tabela 7). • Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod, na katere se priključi stimulator. • 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. • Za slikanje so primerne samo konfiguracije sistemov, ki vključujejo elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljški elektrod NM-3138-55. ***Opomba:*** *Za potrditev, da je v stimulatorju čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.* ***Pozor:*** *Stimulator DBS Vercise Gevia 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.*[19]
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[20] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

Outdated version. Not to be used.
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.

S

18 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

19 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«* v tem priročniku.

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«* 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 primeren za slikanje z 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. Za izvajanje slikanja z MR morajo biti izpolnjeni vsi pogoji uporabe.

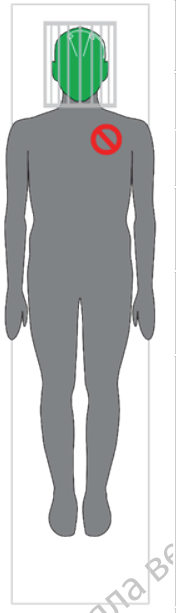
Tabela 12 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno izvajanje slikanja z MR pri bolniku z vsajenim izključno elektrodnim sistemom.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, 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.

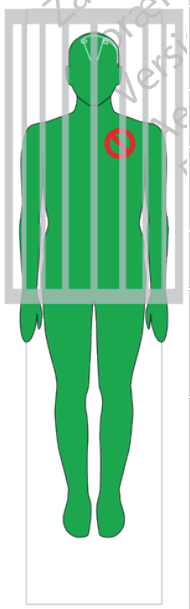
Tabela 12. Pogoji za slikanje v celoti vsajenega sistema ali zunanjega izključno elektrodnega sistema

Tuljava za glavo



ALI

Tuljava za telo



Pogojno primerno za slikanje z 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: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms	2,0 µT
Najvišja vrednost SAR[21] (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg
Programiranje sistema	Navedba smiselno ni potrebna.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Tabela 2 na strani 1154 vsebuje več informacij.
Konfiguracija sistema	Tabela 3 na strani 1155 vsebuje več informacij.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 12.*

Opomba: *Ikona ⃠ označuje, da stimulatorja ni mogoče vsaditi, če se upoštevajo pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 12.*

Zastaralá verze. Ne pas utiliser cette version. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

SI

21 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Slikanje s celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno mešanim sistemom

Testiranje je pokazalo, da so celotni sistem DBS Vercise Genus, mešani sistem DBS Vercise Genus, delno mešani sistem DBS Vercise Genus in celotni sistem DBS Vercise Gevia pogojno primerni za slikanje z MR. Za opredelitev celotnega sistema, mešanega sistema ali delno mešanega 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. 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 13, Tabela 14, Tabela 15 oziroma Tabela 16.

Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno mešanim sistemom, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

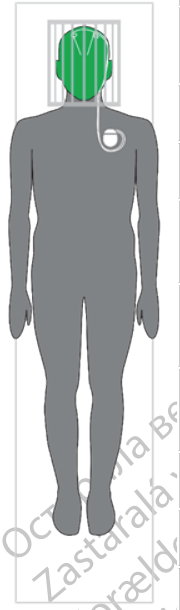
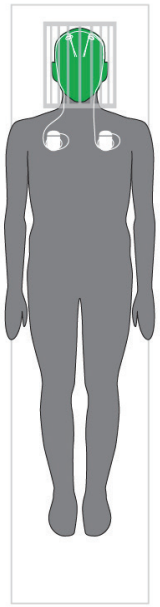
Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Tabela 13 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

Остарела верзија. Не користете.
Zastarala različica. Nepoužívať.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouderde versie. 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.

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus, celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 13. Pogoji za slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus ali celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za glavo 	**Pogojno primerno za slikanje z 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) • Samo protonsko slikanje (vodik)
	Indicirano območje	Glava
	Najvišja vrednost B1+rms	2,0 µT
	Najvišja vrednost SAR[22] (če B1+rms ni na voljo)	• 0,2 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus • 0,1 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Gevia
ALI **Tuljava za glavo z dvema pripomočkoma IPG** 	**Programiranje sistema**	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju oz. stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.[23] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Tabela 4 na strani 1156 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 5 na strani 1157 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 6 na strani 1158 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 7 na strani 1159 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
	Konfiguracija sistema	• Tabela 8 na strani 1160 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1161 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1162 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 11 na strani 1163 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 13.*

Opomba: *Celoten sistem DBS Vercise Gevia ni primeren za konfiguracijo z več kot enim vsajenim stimulatorjem.*

22 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

23 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«* tega priročnika.

Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno mešanim sistemom, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

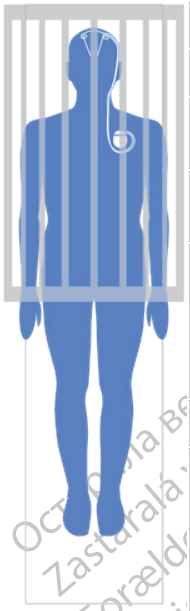
Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Bolnik s tem sistemom se lahko varno slika v sistemu za MR, če so izpolnjeni pogoji, ki jih prikazuje Tabela 14 ali Tabela 15.

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, delno mešan sistem DBS Vercise Genus

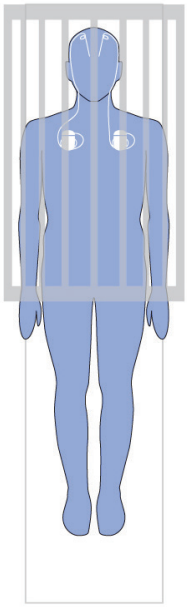
Tabela 14. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus

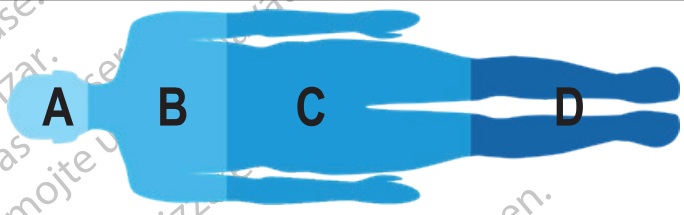


Tuljava za telo

ALI

Tuljava za telo z dvema pripomočkoma IPG



Pogojno primerno za slikanje z 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: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms na območje	

Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
Izocenter pri ali nad C2	Izocenter od C3 do T10	Izocenter od T11 do stegnenice	**Izocenter spodnjih okončin (koleno in pod njim)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Normalni način**

Najvišja vrednost SAR na območje[24] (če B1+rms ni na voljo)	

Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normalni način**

Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju oz. stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.[25] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Tabela 4 na strani 1156 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 5 na strani 1157 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 6 na strani 1158 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus.
Konfiguracija sistema	• Tabela 8 na strani 1160 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1161 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1162 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 14.*

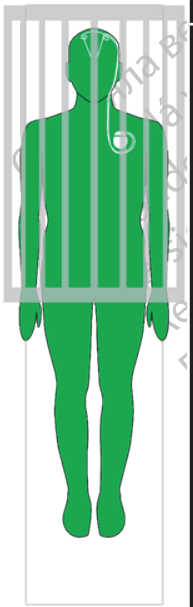
24 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

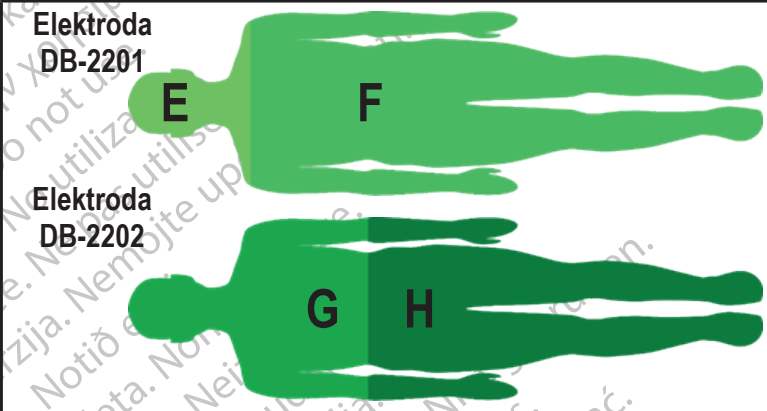
25 Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku *»Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku«* tega priročnika.

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 15. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za telo



Pogojno primerno za slikanje z 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: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
Najvišja vrednost B1+rms na območje in elektrodo	
Najvišja vrednost SAR[26] (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[27] • Stimulator mora biti pred slikanjem v celoti napolnjen.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Tabela 7 na strani 1159 vsebuje več informacij.
Konfiguracija sistema	Tabela 11 na strani 1163 vsebuje več informacij.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 15.*

26 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

27 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«* tega priročnika.

Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno 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 nad vsajeni sistem.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

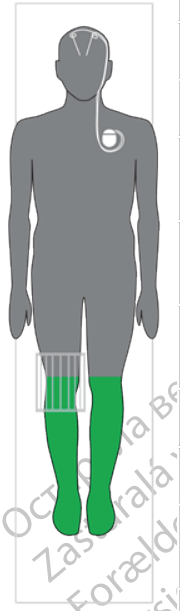
Tabela 16 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

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.

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus, delno mešan sistem DBS Vercise Genus

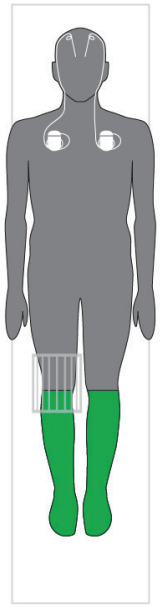
Tabela 16. Pogoji za slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus

Tuljava za spodnje okončine



ALI

Tuljava za spodnje okončine z dvema pripomočkoma IPG



Pogojno primerno za slikanje z 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) • Samo protonsko slikanje (vodik)
Indicirano območje	Spodnje okončine (koleno in pod njim)
Najvišja vrednost B1+rms	Normalni način
Najvišja vrednost SAR[28] (če B1+rms ni na voljo)	Normalni način
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.[29] • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Tabela 4 na strani 1156 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 5 na strani 1157 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 6 na strani 1158 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus.
Konfiguracija sistema	• Tabela 8 na strani 1160 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1161 vsebuje informacije za mešan sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1162 vsebuje informacije za delno mešan sistem DBS Vercise Genus.
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 16.*

28 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

29 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«* tega priročnika.

sl

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 v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«*. Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.

Pregled po slikanju z MR za celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem

1. Prepričajte se, da se pri bolniku niso pojavili neželeni učinki zaradi slikanja z MR. Možni neželeni učinki so navedeni v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«*. Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.
2. Ko je slikanje z MR končano in bolnik zapusti sobo za slikanje, je treba z daljinskim upravljalnikom v stimulatorju onemogočiti način za slikanje z MR. Več informacij najdete v razdelku *»Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku«* v tem priročniku.

   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.*

   Opomba: *Bolniki, pri katerih sta vsajena dva stimulatorja, morajo način za slikanje z MR onemogočiti v vsakem stimulatorju.*
3. Če se stimulator ne vklopi ali se na daljinskem upravljalniku prikažejo sporočila o napaki, bolniku naročite, naj se obrne na zdravnika, ki upravlja njegov sistem DBS, ali na družbo Boston Scientific.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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.
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.

Način za slikanje z MR na daljinskem upravljalniku

Način za slikanje z MR se mora z daljinskim upravljalnikom za bolnika v stimulatorju omogočiti, preden se pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom ali delno mešanim sistemom izvede slikanje z MR.

- Tabela 4 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 5 navaja komponente mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 6 navaja komponente delno mešanega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 7 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje.

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. Pri bolnikih s konfiguracijami, ki vključujejo dva stimulatorja, zagotovite, da se način za slikanje z MR omogoči in nato onemogoči v obeh stimulatorjih.

Naslednji sistemi ne zahtevajo, da je način za slikanje z MR omogočen prek daljinskega upravljalnika za bolnika:

- V celoti vsajen izključno elektrodni sistem
- Zunanji izključno elektrodni sistem

Omogočanje načina za slikanje z MR

Ko je daljinski upravljalnik povezan s stimulatorjem, pogojno primernim za slikanje z 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 za obravnavanje ponovnega pojava simptomov.*

Omogočanje načina za slikanje z MR:

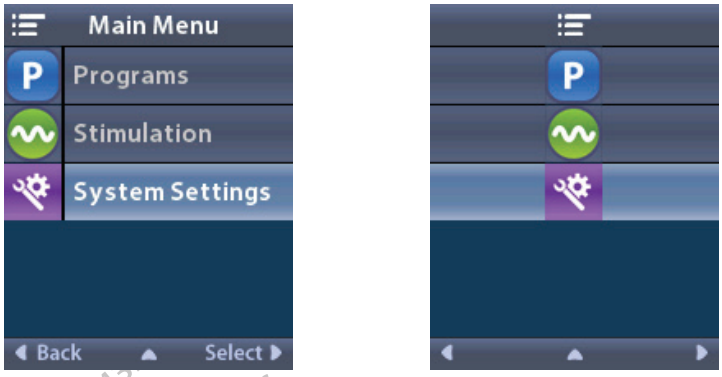
1. Daljinski upravljalnik odklenite tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **zaklep/odklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.



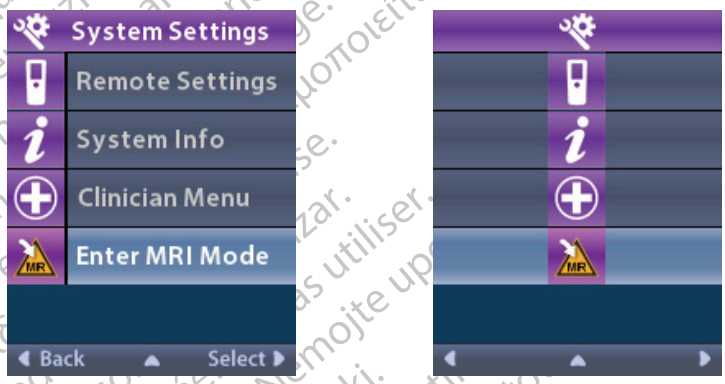
Opomba: *Na daljinskem upravljalniku je lahko prikazan zaslon z besedilom v enem od jezikov, ki so na voljo, ali zaslon z ikonami.*

3. Pritisnite gumb **desne puščice** , da se pomaknete na zaslon **Main Menu** (Glavni meni).

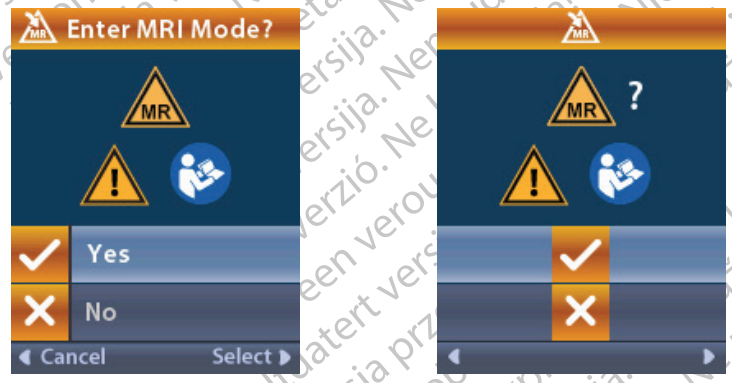
4. Izberite **System Settings** (Nastavitve sistema).



5. Izberite **Enter MRI Mode** (Vklop načina za slikanje z MR).

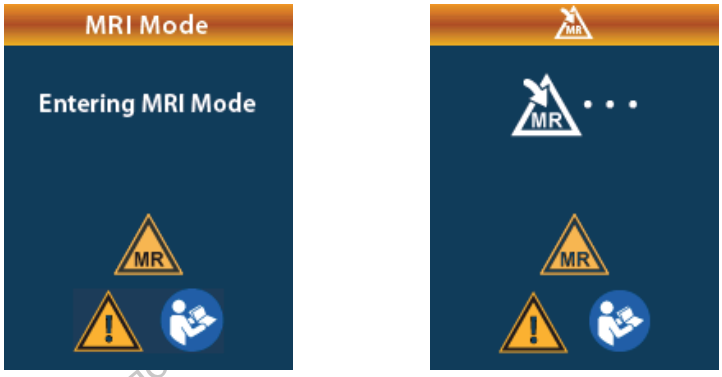


6. Izberite **Yes** (Da), da vklopite način za slikanje z MR, ali **No** (Ne), da prekličete dejanje.

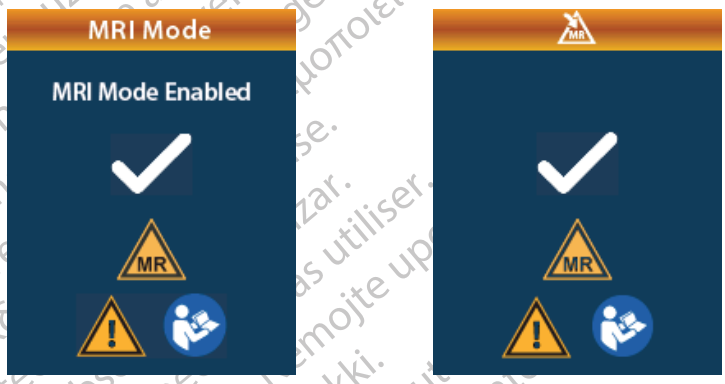


Остаряла версия. Да не се използват. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Version périmée. Notlogekki. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica.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

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 primerno slikanje z MR** MR. Preden bolnika slikate z MR, se vedno prepričajte, da je na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika prikazan **simbol za pogojno primerno slikanje z MR** MR.



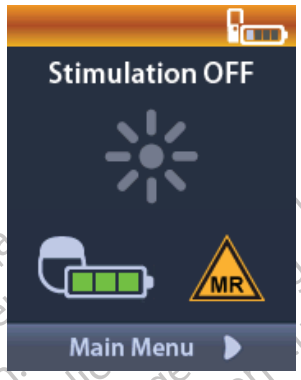
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērots versija. Neizmantot.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão desatualizada. Não utilizar.
Versiune perimată. A nu se folosi.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

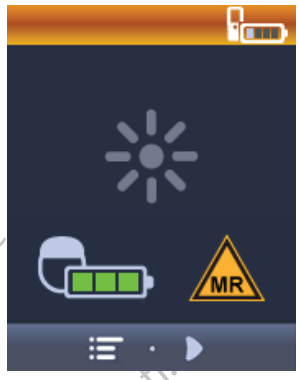
Onemogočanje načina za slikanje z MR

Ko je slikanje z MR končano, morate z daljinskim upravljalnikom onemogočiti način za slikanje z MR.

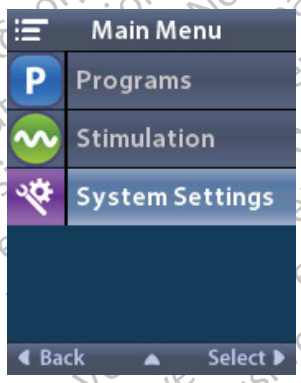
Onemogočanje načina za slikanje z MR:

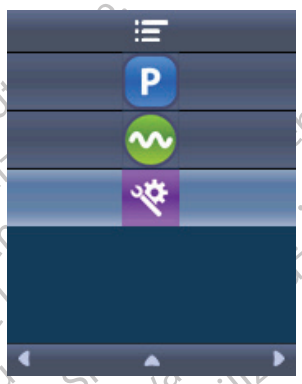
1. Daljinski upravljalnik odklenite tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **zaklep/odklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.





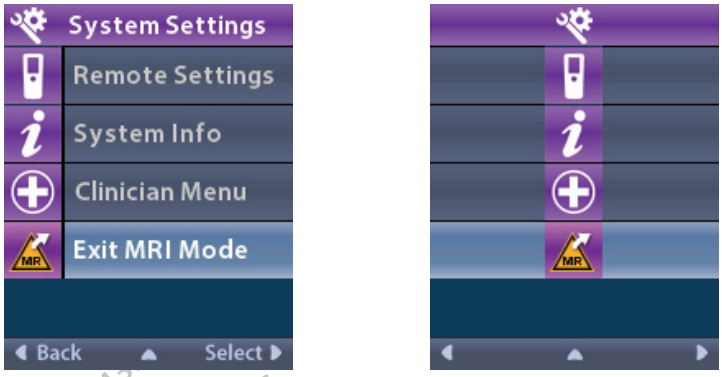
3. Pritisnite gumb **desne puščice** , da se pomaknete na zaslon **Main Menu** (Glavni meni).
4. Izberite **System Settings** (Nastavitve sistema).



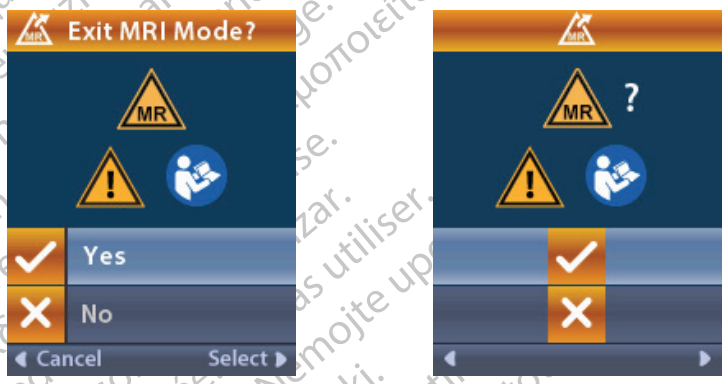


Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Nepoužívať. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Izberite **Exit MRI Mode** (Izklop 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... Forældet version... Version überholt... Aegunud versioon... Παλιά έκδοση... Outdated version... Versión obsoleta... Vanhentunut versio... Notlegekki... Wersja przestarzała... Versão obsoleta... Versiune expirată... Zastaraná verzia... Zastarela različica... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

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 primerno slikanje z MR** MR.



Остарялата версия не е налична повече.
Zastaralá verze.
Forældet version.
Version über
Aegunud versioon.
Παλιά έκδοση.
Outdated version.
Versión obsoleta.
Vanhentunut versio.
Föråldrad version.
Güncel olmayan sürüm.
Do not use.
Non utilizar.
Nepoužívat.
Ne uporabite.
Älä käytä.
Använd ej.
Kullanmayın.

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.



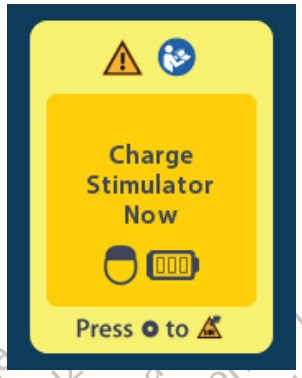
Opozorilo: *Preden opravite slikanje bolnika z MR, vedno preverite stanje baterije stimulatorja in se prepričajte, da je baterija v celoti napolnjena.*

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. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notió ekki. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

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. Pomaknite se na **začetni zaslon** tako, da ob strani daljinskega upravljalnika pritisnete , in preverite, ali je **simbol za pogojno primerno slikanje z MR** prikazan na **začetnem zaslonu**.

Bolnik lahko pred polnjenjem stimulatorja tudi 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 *»Omogočanje načina za slikanje z MR«* v tem priročniku.

Opozorilo: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepouž
Forældet version. Må ikke a
Veraltete Version. Nicht verwen
Version überholt. Nicht verwe
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ažurirana verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Nav aktuāla 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.

Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije stimulatorja zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali konca delovanja (samo nepolnilni stimulatorji)

V stimulatorju s prikazanim indikatorjem za zamenjavo baterije ali konec delovanja 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. Да н
Zastaralá verze. Nepr
Forældet version.
Version überholt.
Αεgunud 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.

Zasloni z indikatorjem za zamenjavo baterije ali konec delovanja med načinom za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji)

Če je način za slikanje z MR že omogočen in raven napolnjenosti baterije stimulatorja pade pod dovoljeno, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo, ki bolnika obvešča, da se je v stimulatorju vklopil indikator za zamenjavo baterije ali indikator o koncu delovanja.

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.

Opozorilo: *Daljinski upravljalnik ni varen za uporabo pri MR in se ne sme prinesti v sobo 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.*

sl

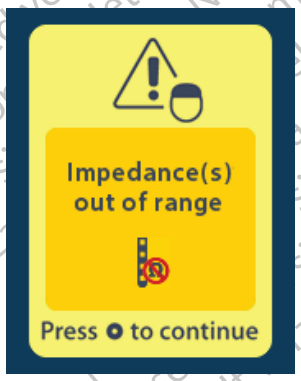
Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance izven dovoljenega razpona

Preden se način za slikanje z MR omogoči, morajo biti vrednosti impedance znotraj sprejemljivega razpona. Ko je izbran način za slikanje z MRI, sistem samodejno izvede preverjanje impedance. Če vrednosti impedanc niso znotraj sprejemljivega razpona, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo o napaki.

Pri mešanem sistemu ali delno mešanem sistemu je opozorilo »Impedances out of range« (Impedance izven dovoljenega razpona) pričakovano (glejte spodnjo opombo) in sistem je še vedno primeren za slikanje. Pri sistemu s čepom za odprtino v odprtini je opozorilo »Impedances out of range« (Impedance izven dovoljenega razpona) pričakovano (glejte spodnjo opombo) in sistem je morda primeren za slikanje. Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 oziroma Tabela 11 vsebuje informacije za potrditev, ali je določena konfiguracija primerna za slikanje. V teh konfiguracijah lahko na daljinskem upravljalniku zaženete preverjanje impedance, preden vklopite način za slikanje z MR, da določite impedance na vsakem kontaktu elektrode in potrdite konfiguracijo. Glejte navodila za preverjanje vrednosti impedance z daljinskim upravljalnikom, ki so navedena v razdelku *»Dostopanje do menija zdravnika«* tega priročnika. Lahko nadaljujete in sistem preklopite v način za slikanje MRI, pri čemer je sistem primeren za slikanje, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji za slikanje.

Opomba: *Za mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus bodo vrednosti impedance za kontakte 5, 6, 7 in 8 vsake odprtine stimulatorja izven dovoljenega razpona (visoke) in na daljinskem upravljalniku bo prikazano opozorilo »Impedances out of range» (Impedance izven dovoljenega razpona). Pri tej konfiguraciji se to pričakuje, ker imajo elektrode družbe Medtronic samo 4 kontakte.*

Opomba: *Za sistem s čepom za odprtino v odprtini oz. odprtinah stimulatorja ali odprtini za podaljšek elektrode bodo impedance, izmerjene na kontaktih v odprtinah s čepom za odprtino, izven dovoljenega razpona (visoke). Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 oziroma Tabela 11 vsebuje informacije za potrditev, ali je določena konfiguracija primerna za slikanje.*





1. Za nadaljevanje pritisnite .

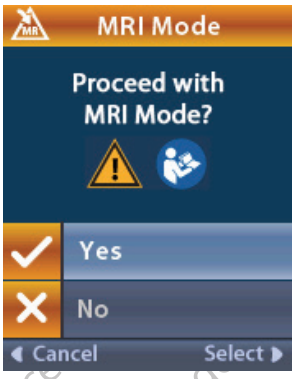
2. Daljinski upravljalnik prikaže novo sporočilo, ki uporabniku naroča, naj pregleda tveganja pri slikanju z MR, ki so povezana z neobičajnimi vrednostmi impedance. Pred nadaljevanjem preglejte razdelek *»Impedance izven dovoljenega razpona«* v razdelku *»Varnostne informacije«* tega priročnika. Za nadaljevanje pritisnite .

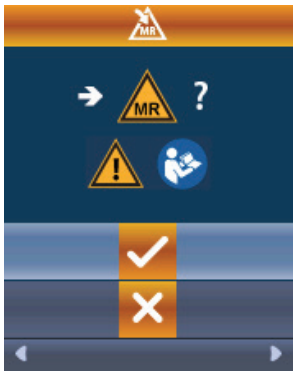




SI

3. Izberite **Yes** (Da), da nadaljujete postopek omogočanja načina za slikanje z MR, ali **No** (Ne), da prekličete dejanje.



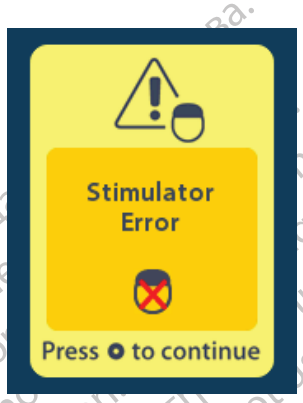


Opozorilo: *Slikanje z MR ni priporočljivo, če vrednosti impedance niso v sprejemljivem razponu, razen ko slikate mešan sistem DBS Vercise Genus ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus in so kontakti 5, 6, 7 in 8 izven dovoljenega razpona za elektrode družbe Medtronic, ki so primerne za slikanje. Poleg tega slikanje z MR ni priporočljivo, če impedance niso v sprejemljivem razponu, razen pri slikanju sistema s čepom za odprtino v odprtini oz. odprtinah stimulatorja ali odprtini podaljška elektrode, vsi kontakti v priključeni odprtini pa so izven dovoljenega 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 v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
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 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.

Zaslon o napaki stimulatorja

Če preverjanje sistema ne uspe zaradi napake stimulatorja, način za slikanje z MR ne bo omogočen in na daljinskem upravljalniku bo prikazan 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. 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.

Dostopanje do menija zdravnika

Na zaslonu **Clinician Menu** (Meni zdravnika) lahko preverite vrednosti impedanc. Če želite odpreti meni **Clinician Menu** (Meni zdravnika), 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).

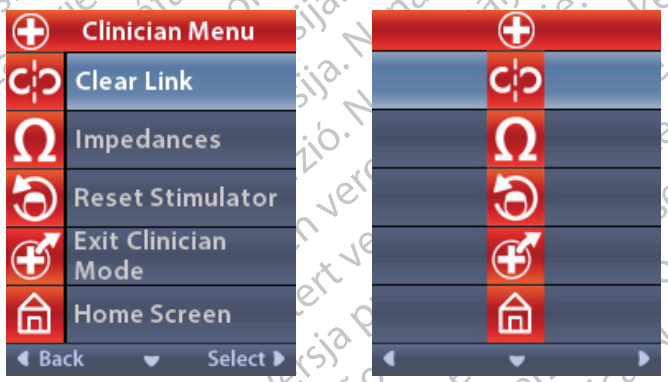


2. Z gumbi za **krmarjenje** vnesite geslo.

   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 »Clinician Menu« (Meni zdravnika) namesto možnosti »Clear Link« (Prekinitev povezave) prikaže možnost »Stimulator Search« (Iskanje stimulatorja).*

Оскаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Forældet version. M
Version überholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Utdatert versjon. Ikke
Versão obsoleta. Não utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult változat. Nem használja!
Versija. Neizmantot.
Versija. Nenaudokite.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

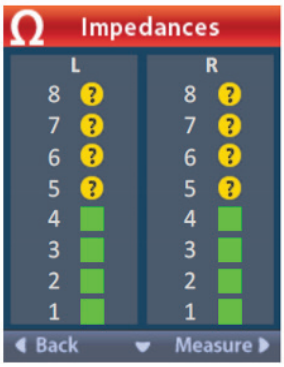
Impedance

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 ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus se pričakuje, da so kontakti 5–8 posamezne vsajene elektrode izven dovoljenega razpona, ker imajo elektrode družbe Medtronic 4 kontakte (glejte spodnjo sliko).*



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 ohmov–8000 ohmov).

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

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-energijo), ki je 30 minut na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti. 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 in 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: 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.

Impedance izven dovoljenega 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 možne 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, nelagodja, bolečine, 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 nelagodje.
- **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 nelagodje, ustavite slikanje z MR.

Če se slikanje z MR izvaja zunaj pogojev, ki so priporočeni v tem priročniku, se lahko poveča tveganje za morebitne interakcije, ki so opisane zgoraj, ali pa lahko pride do hujših tveganj. To lahko vključuje nenamerno stimulacijo, bolečino, poškodbo tkiva, edem, opekline, 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 lahko zaradi njih pride do večjega tveganja za inducirano stimulacijo.

Telesna temperatura: Pogojna primernost za slikanje z MR se je ugotavljala pri bolnikih z običajno 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.

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, kabli za operacijsko sobo, zdravnikov pripomoček za programiranje, magnet za seznanitev, upravljalnik za programiranje in dodatna oprema) niso varne za uporabo pri MR. Teh komponent ni dovoljeno prinesti 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 slikanje z MR, je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrod, pokrovčkov elektrod in pokrovov za izvrtine, 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 za obravnavanje ponovnega pojava simptomov.

Omejitve

Drugi vsajeni pripomočki: Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrode oz. elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemom družbe Boston Scientific, opisanim v tem priročniku, ali v njegovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

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 impulz in vzorčenje podatkov.
- Za os odčitavanja izberite usmeritev, ki zmanjša popačenost v ravnini.
- Kadar je mogoče, pri postopku z gradientnim odmevom uporabite krajši čas odmeva.

Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina[30]

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 celotnega 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.*

Opomba: *Spreminjanje omejitev RF-energije na vrednosti, manjše od vrednosti pri normalnem načinu glede na predlagane prilagoditve v nadaljevanju, lahko omeji razpoložljivost nekaterih postopkov z MR.*

- 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-impulza 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-impulza na možnost nizke vrednosti SAR, sta v nadaljevanju navedeni dodatni možnosti za zmanjšanje izpostavljenosti RF-energiji. Ti 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 RF-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 версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Not to be used. Obsolete version.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 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 primernega za slikanje z MR

V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	☐
Zunanji izključno elektrodni sistem	☐
Celoten sistem DBS Vercise Genus	☐
Mešan sistem DBS Vercise Genus	☐
Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	☐
Celoten sistem DBS Vercise Gevia	☐

B. Komponente sistema, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	**Številke modelov**	**Primernost za pogojno primerno slikanje z MR**					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	**Zunanji izključno elektrodni sistem**	**Celoten sistem DBS Vercise Genus**	**Mešan sistem DBS Vercise Genus**	**Delno mešan sistem DBS Vercise Genus**	**Celoten sistem DBS Vercise Gevia**
Elektrode: standardne elektrode – DB-2201							
Elektroda, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Elektroda, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Elektrode: usmerjene elektrode – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐

SI

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS Vercise Genus	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Elektrode: elektrode družbe Medtronic							
28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3387S-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3387S-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
28-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3389S-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-centimetrska standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3389S-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljški elektrod							
Podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm	NM-3138-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm	DB-3128-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm	DB-3128-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Отстарял версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS Vercise Genus	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 55 cm	DB-3216-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 95 cm	DB-3216-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljški elektrod družbe Medtronic							
40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-60	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
60-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-60	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
95-centimetrski podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapterji							
Adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm	DB-9218-15	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm	DB-9218-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Stimulatorji							
Vsadni generator impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov	DB-1200	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐
Vsadni generator impulzov P8 Vercise Genus™, 8 kontaktov	DB-1408	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov P16 Vercise Genus™, 16 kontaktov	DB-1416	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov P32 Vercise Genus™, 32 kontaktov	DB-1432	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Paraizējusi versija. Nelietot.
Elavuld versioon. Mitte kasutada.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncelolmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS Vercise Genus	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Vsadni generator impulzov R16 Vercise Genus™, 16 kontaktov	DB-1216	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov R32 Vercise Genus™, 32 kontaktov	DB-1232	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Pritrditev in dodatna oprema							
Pokrov za izvrtino SureTek	Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic	924256	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Pokrovček elektrode	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versionilberholtheit vermeiden.
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 használjavati.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS Vercise Genus	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Šivalni tulci iz silikona	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐
Šivalni tulci iz silikona	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™, SC-4401, in kompletu pripomočka IPG, DB-1200.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletih podaljškov elektrod DB-3128-55, DB-3128-95.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Остаряла версия. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Het is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Skal ikke brukes.
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.

SI

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS Vercise Genus	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepa za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletih podaljškov elektrod DB-3216-55, DB-3216-95.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
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. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Αεωημυδνεσιον. Άργε κασυταγε.
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. Konfiguracija vsadka DBS in celovitost sistema (označite vsa polja, ki veljajo za izključno elektrodni sistem, celoten sistem, mešan sistem ali delno 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 верзија. Да не се користи.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 ali delno mešan sistem DBS Vercise Genus

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha.	☐	Stimulator oz. stimulatorji NISO vsajeni v bližini ključnice (predel prsnega koša) NITI v predelu trebuha.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterji, na katere so priključeni.	☐	Stimulator oz. stimulatorji NISO vsajeni na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterji, na katere so priključeni.
☐	Pri obojestranski vsaditvi celotnega sistema DBS Vercise Genus, 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 celotnega sistema DBS Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod NISTA speljana na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Pri obojestranski vsaditvi mešanega sistema DBS Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapterja povezana z enim stimulatorjem, sta oba podaljška elektrod in adapterja speljana na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi mešanega sistema DBS Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapterja povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod in adapterja NISTA speljana 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 ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus morajo biti adapterji M8 priključeni neposredno na podaljšek oz. podaljške elektrod družbe Medtronic.	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus adapterji M8 NISO priključeni neposredno na podaljšek oz. podaljške elektrod 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 ali delno mešanem sistem DBS Vercise Genus imajo podaljški elektrod družbe Medtronic vstavljeno elektrodo (NIMA vstavljenega čepa za odprtino).	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus podaljški elektrod družbe Medtronic NIMAJO vstavljene elektrode (ni v uporabi ali ima vstavljen čep za odprtino).
☐	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific IMA v neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific vstavljen čep za odprtino družbe Boston Scientific.	☐	Delno mešan sistem DBS Vercise Genus z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific NIMA vstavljenega čepa za odprtino družbe Boston Scientific v neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific.
☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus kombinacije dolžin podaljška elektrode in adapterja M8 NE vključujejo tako 95-cm podaljška elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapterja M8 (DB-9218-55).	☐	Pri mešanem sistemu DBS Vercise Genus ali delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus kombinacije dolžin podaljška elektrode in adapterja M8 vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm 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.
☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS Vercise Genus sta vsajena do dva stimulatorja.	☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS Vercise Genus sta vsajena več kot dva stimulatorja.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete Version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Pri delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus sta vsajena dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa).	☐	Pri delno mešanem sistemu DBS Vercise Genus dva stimulatorja NISTA vsajena (eden na vsaki strani telesa).
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, je na vsaki strani telesa vsajen en stimulator, elektroda, podaljšek elektrode in (če je ustrezno) adapter.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, je na vsaki strani telesa vsajen več kot en stimulator, elektroda, podaljšek elektrode ali adapter.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, mora biti vsaka elektroda vsajena na isti strani telesa kot podaljšek elektrode, adapter (če je ustrezno) in stimulator, na katere je priključena.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, vsaka elektroda NI vsajena na isti strani telesa kot podaljšek elektrode, adapter (če je ustrezno) in stimulator, na katere je priključena.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, NISO vsajeni podaljški elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, so vsajeni podaljški elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, NISO vsajene elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, so vsajene elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45.

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 Gevia

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša).	☐	Stimulator NI vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša).
☐	Stimulator mora biti vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod.	☐	Stimulator NI vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. 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 elektrod so neposredno povezani s stimulatorjem. Adapterji niso prisotni.	☐	Podaljšek elektrode NI neposredno povezan s stimulatorjem. Adapter je prisoten.
☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja so čepi za odprtine.	☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja NI čepov za odprtine.
☐	V podaljšek elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, je vstavljena elektroda (NI vstavljenega čepa za odprtine).	☐	V podaljšek elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, NI vstavljena elektroda (JE vstavljen 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 vsajen sistem Vercise Gevia DBS s podaljškom elektrode, ki ni podaljšek elektrode NM-3138-55.

Остарена версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
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. Navodila za bolnika ali ustanovo, v kateri se bo opravilo slikanje z MR, pred slikanjem z MR (samo celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem):

Bolniku naročite, naj na vse termine za slikanje z MR prinese:

- daljinski upravljalnik,
- polnilnik (če ima bolnik vsajen polnilni vsadni generator impulzov),
- kartico o vsadku za 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.

Opozorilo: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri 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.

SI

Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR

Primernost izključno elektrodnega sistema

Tabela 17. 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 slikanje z 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, ki je 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 z gostoto 1,5 T: ○ Oddajna/sprejemna tuljava za celo telo \(samo krožno polarizirana). ○ Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana). • Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu). • Samo protonsko slikanje (vodik).	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za glavo in/ali tuljave za celo telo za slikanje z MR.
Če se uporablja oddajna/sprejemna tuljava za celo telo ali glavo (samo krožno polarizirana) in ima bolnik vsajene elektrode DB-2201, DB-2202, DB-2203 ali DB-2204, mora imeti zaporedje slikanja med celotnim slikanjem vrednost B1+rms ≤ 2,0 µT.	☐ Zagotovite, da se naprava za slikanje z MR med celotnim slikanjem uporablja pri vrednosti B1+rms ≤ 2,0 µT. ☐ 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,[31] je lahko slikanje z MR bolj omejujoče.*
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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.
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 se bolnik preneha odzivati na vprašanja ali pri njem pride do kakršnega koli neželenega dogodka, navedenega pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku *»Varnostne informacije«* v tem priročniku.

Ova verzija nije namijenjena za upotrebu. Versão obsoleta. Não utilizar. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Ne használja! Nepoužívat. Ne uporabljajte. Nu utilizați. Nenaudokite. Neizmantot. Niet gebruiken. Skal ikke bruges. Nie używać. Não utilize. Nu se utiliza. Ej att använda. Älä käytä. Kullanmayın.

sl

31 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Primernost celotnega sistema, mešanega sistema ali delno mešanega sistema

Tabela 18. Pogoji za celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Bolnik ima vsajen sistem DBS, sestavljen iz komponent, ki jih navaja: • Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus • Tabela 5 za mešan sistem DBS Vercise Genus • Tabela 6 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ALI • Tabela 7 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 kartico o vsadku za 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, Tabela 6 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ali Tabela 7 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, Tabela 6 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ali Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
Bolnikov sistem DBS izpolnjuje zahteve za konfiguracijo sistema, ki jih navaja: • Tabela 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus • Tabela 9 za mešan sistem DBS Vercise Genus • Tabela 10 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ALI • Tabela 11 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 kartico o vsadku za bolnika ali dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 9 za mešan sistem DBS Vercise Genus, Tabela 10 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ali Tabela 11 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 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 9 za mešan sistem DBS Vercise Genus, Tabela 10 za delno mešan sistem DBS Vercise Genus ali Tabela 11 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, v kateri se bo opravilo slikanje z MR.* ***Opozorilo:*** *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri 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  .
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« tega priročnika.*	☐ Prepričajte se, da je na **začetnem zaslonu** bolnikovega daljinskega upravljalnika prikazan simbol za pogojno primerno slikanje z MR  , pri čemer je stimulacija izklopljena. 
Sistemi za slikanje z MR, ki izpolnjujejo naslednje pogoje: • Samo slikanje z 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, ki je enak 40 T/m (4000 gauss/cm) ali manjši od te vrednosti.	☐ Preverite tehnične specifikacije naprave za slikanje z MR.

Оставя. Не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Ξεπερασμένη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Elavult változat. Ne használja! Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nelietot. Ikke-gyldig versjon. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu folosiți. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Föråldrad version. Använd inte. Güncel olmayan. Kullanmayın.

S

Tabela 18. Pogoji za celoten sistem, mešan sistem ali delno mešan sistem in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR: • Oddajna tuljava z gostoto 1,5 T: ○ Oddajna/sprejemna tuljava za celo telo (samo krožno polarizirana). ○ Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana). ○ Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana). • Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu). • Samo protonsko slikanje (vodik).	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za glavo, telo in/ali spodnje okončine za slikanje z MR.
Zaporedja slikanja ne smejo preseči omejitev za izpostavljenost RF-energiji (B1+rms ali SAR).	☐ Preverite anatomski položaj izocentra. ☐ Določite vsajene komponente tako, da preverite kartico o vsadku za bolnika ali dokumentacijo bolnika. ***Opomba:*** *Omejitve za izpostavljenost RF-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) ALI ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) ☐ Poskrbite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri ustreznih vrednostih omejitev za izpostavljenost RF-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 13, Tabela 14, Tabela 15 in Tabela 16).
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) 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 se bolnik preneha odzivati ali pri njem pride do kakršnega koli neželenega dogodka, navedenega pod naslovom *»Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«* v razdelku *»Varnostne informacije«* v tem priročniku.

Остаряла версия. Да не се използва.
Foráldað útgáfa. Notið ekki.
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 upotrijebiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelinė versija. Nenaudokite.
Nav derīga versija. Neizmantot.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
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 bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik. Pred slikanjem z MR 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-energijo) 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 stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celo telo ali glavo, ki jo poroča sistem za MR.

Omejitve za izpostavljenost RF-energiji

Komponente sistema	Vrsta sistema	Izocenter	Vrsta oddajne tuljave	B1+rms	SAR[32] (če B1+rms ni na voljo)
Vse elektrode	V celoti vsajen ali zunanji izključno elektrodni sistem	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, mešan sistem ali delno mešan sistem	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 elektrodo oz. elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	≤ 1,8 µT	
		Pri ali pod T5		≤ 2,0 µT	
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2202	Nad T12		≤ 1,2 µT	
		Pri ali pod T12		≤ 2,0 µT	

Dodatne informacije

- Pred slikanjem z MR 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

32 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Kuidas seda juhendit kasutada?

Juhend annab suuniseid, kuidas teha kindlaks, kas ja kuidas teha MRT-skanni patsiendile, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific peaaju süvastimuleerimise süsteemi (DBS) mõni komponent, nagu seda on kirjeldatud käesolevas juhendis. Kogu juhendis viitab nimi „ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem“ järgmisele: Vercise Genus™ ja Vercise Gevia™ peaaju süvastimuleerimise süsteemid.

Lugege juhend tervikuna läbi enne, kui teete MRT-skanni patsientidel, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.

Täpsemat teavet DBS-süsteemi komponentide implanteerimise, funktsioonide, programmeerimise ja kasutamise mitte-MRT-aspektide kohta leiate DBS-süsteemi kasutusjuhistest (IFU), mis on esitatud punktis *DBS-i lühijuhend*. Teavitage patsienti, et ta leiab toote kohta lisateavet ettevõtte Boston Scientific veebisaidilt www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Märkus. *Selles juhendis olevad kaugjuhtimispuldi avakuva kujutised esindavad laetava DBS-süsteemi puhul kuvatavaid kujutisi, kui pole teisiti märgitud. Mittelaetava stimulaatori avakuva ei hõlma stimulaatori aku taset.*

Märkus. *See juhend on mõeldud värviliseks printimiseks.*

Garantiid

Boston Scientific Corporation jätab endale õiguse muuta oma toodete kohta käivat teavet ilma ette teatamata, et parandada nende töökindlust või töövõimet.

Joonised on illustratiivsed. Selles juhendis olevad joonised ei tee ettekirjutusi, ei illustreeri kõiki võimalikke konfiguratsioone ja on mõeldud ainult viitamiseks.

Kaubamärgid

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ ja Precision Spectra™ on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Garantii

Seadme garantii kohta teabe saamiseks külastage saiti www.bostonscientific.com/warranty.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidele on see teave saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebisaidil: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Kasutage seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte otsimiseks etiketil olevat tootjat ja seadme nime.

Tehniline tugi

Kasutaja hooldatavaid osi pole. Kui teil on mõni konkreetne küsimus või probleem, võtke ühendust müügiesindajaga. Muul põhjusel ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmiseks kasutage asukohapõhist kontaktteavet saidil www.bostonscientific.com.

et

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
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 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.

Sisukord

Sissejuhatus 1211

Teave selle juhendi kohta 1211

Hankige uusimad MRT suunised 1211

Patsiendi materjalid MRT jaoks 1211

Kuidas seda juhendit kasutada? 1212

MR-tingimusliku süsteemi kirjeldus 1214

Ainult elektroode sisaldav süsteem 1214

Sobivate komponentide skannimine 1214

Süsteemi konfiguratsioon 1215

Täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem 1216

Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid 1216

Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid 1217

Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid 1218

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid 1219

Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon 1220

Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi konfiguratsioon 1221

Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi konfiguratsioon 1222

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon 1223

MRT ohutusalane teave 1224

Ainult elektroode kasutav skann 1224

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi skannimine 1226

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi peaskann pea andmeedastusmähisega 1226

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem, Vercise Gevia DBS-i täissüsteem 1227

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi peaskann keha andmeedastusmähisega 1228

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul 1229

Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem 1230

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemiga alajäsemete skann alajäsemete andmeedastusmähisega 1231

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul 1232

MRT-järgne kontroll 1233

Ainult elektroode kasutava süsteemi MRT-järgne kontroll 1233

MRT-järgne kontroll täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi puhul 1233

MRT-režiim kaugjuhtimispuldil 1234

MRT-režiimi lubamine 1234

MRT-režiimi keelamine 1237

MRT-režiimi tõrkekuvad 1240

Ekraan Charge Stimulator Now Screen (Laadige stimulaatorit kohe) (ainult laetavatel stimulaatoritel) 1241

Ekraan Charge Stimulator Now (Laadige stimulaatorit kohe) või Disable MRI Mode (Keelake MRT-režiim) (ainult laetavatel stimulaatoritel) 1242

Stimulaatori aku tühi ekraan ERI või EOS tõttu (ainult mittelaetavad stimulaatorid) 1243

ERI- või EOS-ekraanid MRT-režiimi ajal (ainult mittelaetavad stimulaatorid) 1244

Ekraan „Impedances Out of Range (Takistus on vahemikust väljas)“ 1245

Остерегава Европа. Да не се използва.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Verouduerde versie. Niet verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Nurecomandată. Nu folosiți.
Utdatert versjon. 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.
Eskimeyen sürüm. Kullanmayın.

Stimulaatori tõrkeekraan ... 1247
Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle ... 1248
Takistused ... 1249
Ohutusteave ... 1250
Hoiatused ... 1250
Ettevaatusabinõud ... 1251
Piirangud ... 1251
Kujutise artefakt ... 1251
Kohandamine B1 + rms-i või alla tavataseme jääva SAR-i jaoks ... 1252
Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm ... 1253
Ettevõtte Boston Scientific DBS Systems kogu keha MRT-patsiendi sobivuse vorm ... 1253
Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem ... 1258
Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem ... 1258
Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem ... 1259
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem ... 1261
Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri ... 1263
Ainult elektroode kasutava süsteemi sobivus ... 1263
Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi sobivus ... 1264
Lisa C. Radioloogilise skannimise tingimuste kokkuvõte ... 1266
Ettevõtte Boston Scientific DBS Systemsi radioloogiaskanni tingimuste kokkuvõte ... 1266

Отпечатано в Европа.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
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.

et

Sissejuhatus

Teave selle juhendi kohta

See juhend on mõeldud kasutamiseks arstidele ja teistele tervishoiutöötajatele (HCP), kes vastutavad ettevõtte Boston Scientific peaaju süvastimuleerimise (DBS) süsteemiga patsientide raviga tegelemise eest, samuti radioloogidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes teevad sellistel patsientidel magnetresonantstomograafia (MRT) skanne.

Juhendis esitatakse suunised, kuidas teha kindlaks, kas ja kuidas teha MRT-skanni patsiendile, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific peaaju süvastimuleerimise süsteemi (DBS) mõni komponent, nagu seda on kirjeldatud käesolevas juhendis.

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.*

Ettevaatust! *MR-tingimuslikku skannimist saab ohutult teha, kui implanteeritakse selles juhendis loetletud komponente ja kui patsient puutub MRT-keskkonnaga kokku juhendis määratud konkreetsetel tingimustel. Muud konfiguratsiooni pole hinnatud.*

Märkus. *Mõiste „stimulaator" viitab selles juhendis implanteeritavale impulssgeneraatorile (IPG), kui sellele ei viidata sõnaselgelt kui välisele proovistimulaatorile (ETS).*

Hankige uusimad MRT suunised

Hankige alati uusimad MRT suunised. Selle juhendi uusimat versiooni vt selle juhendi jaotisest *„Tehniline tugi"* või minge aadressile www.IFU-BSCI.com.

Patsiendi materjalid MRT jaoks

Soovitage patsiendil võtta kõikidele MRT-vastuvõttudele kaasa järgmine.

- Kaugjuhtimispult
- Laadija (kui on implanteeritud laetav IPG)
- Kõige ajakohasem patsiendi implantaadikaart

Patsiendi kaugjuhtimispulti tuleb kasutada DBS-süsteemi viimiseks MRT-režiimi enne skannimist; lisateabe saamiseks vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiimi lubamine"*. MRT-režiimi sisenemiseks peavad laetavad stimulaatorid olema täielikult laetud. MRT-d tegev personal saab patsiendi implantaadikaardi abil tuvastada ettevõtte Boston Scientific patsiendi DBS-süsteemi tootjana ning kinnitada implanteeritud süsteemikomponentide mudeli numbri.

Hoiatus! *Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohtlikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Ulelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejoji versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kuidas seda juhendit kasutada?

MRT suunised kehtivad kuut tüüpi ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide kohta.

- Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem
  - Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem on muhviga elektroodisüsteem, mis koosneb elektroodidest, elektroodi muhvidest ja puurava kattest või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
- Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem
  - Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem koosneb elektroodidest ja valikuliselt puurava kattest (valikulistest puurava katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
- Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem
  - Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, Vercise Genuse DBS-stimulaatorist ja puurava kattest (katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt tabel 4 skannimiseks sobilike komponentide kohta). Vercise Genuse DBS-stimulaatorid on MR-tingimuslike stimulaatorite perekond.
- Vercise Genuse DBS-i segasüsteem
  - Vercise Genuse DBS-i segasüsteem adapteriga M8 koosneb Medtronicu elektroodi(de)st, Medtronicu elektroodi pikendus(t)est, Boston Scientific Vercise adapteri(te)st M8, mis tahes Boston Scientific Vercise Genuse DBS-stimulaatori(te)st ja Medtronic Stimloc™-i puurava kattest (katetest) (vt tabel 5 skannimiseks sobilike komponentide kohta). Vercise Genuse DBS-stimulaatorid on MR-tingimuslike stimulaatorite perekond.
- Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem
  - Vercise Genus DBS-i osaliselt segasüsteem on kahepoolne süsteem, mis sisaldab erinevate tootjate elektroodide ja elektroodide pikenduste kombinatsioone, mis on ühendatud mis tahes kahe Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulaatoriga. See süsteem koosneb Medtronicu elektroodist, Medtronicu elektroodi pikendusest, Medtronic Stimloc™ puurava kattest, ettevõtte Boston Scientific elektroodist, ettevõtte Boston Scientific Vercise adapterist M8, ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendusest ja ettevõtte Boston Scientific puurava kattest või alternatiivsest meetodist ettevõtte Boston Scientific elektroodi kinnitamiseks (vt tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide jaoks). Vercise Genuse DBS-stimulaatorid on MR-tingimuslike stimulaatorite perekond.
- Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
  - Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, Vercise Gevia DBS-stimulaatorist ja puurava kattest (katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt tabel 7 skannimiseks sobilike komponentide kohta). Vercise Gevia DBS-stimulaator on MR-tingimuslik stimulaator.

Selle juhendi jaotisest *„MR-tingimusliku süsteemi kirjeldus“* leiate iga süsteemi täielikud määratlused ja sobivad komponendid.

Kuidas seda juhendit kasutada?

1. Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.
2. Määrake skannitava DBS-süsteemi tüüп.
3. Määrake skannimise isotsenter.
4. Määrake andmeedastusmähise tüüp.
5. Määrake skannimistingimused dokumendi tabel 1 järgi ja seejärel vt selle juhendi jaotisi.

Märkus. *Selles juhendis on MR-tingimuslikud raadiosageduse (RF) piirangud, mis jäävad alla tavarežiimi. Sellistel juhtudel pidage meeles, et see võib piirata mõnede MR-protseduuride kättesaadavust.*

Остаряла версия. Не използвайте повече.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke længere anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
古いバージョン。使用しないでください。
구버전. 사용하지 마십시오.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novoo versija. Neizmantojiet.
Foutief versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja nieaktualna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT-skanni tingimused erinevad olenevalt skannimise isotsentrist, skannimiseks kasutatava andmeedastusmähise tüübist (pea andmeedastusmähis või keha andmeedastusmähis), implanteeritud süsteemi tüübist (ainult elektroode kasutav süsteem, täielik süsteem või osaliselt segasüsteem) ja stimulaatorist (Vercise Genuse DBS või Vercise Gevia DBS).

tabel 1. MRT-ohutusteabe viitetabel

Süsteemi komponendid	Süsteemi tüüp	Isotsenter	Andmeedastusmähise tüüp (Ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)[1, 2, 3])	Implantaadi tingimuste viiteosa	Skannimistingimuste viiteosa
Kõik elektroodid	Täielikult implanteeritud või ainult nähtavale toodud elektroode kasutav	Ükskõik milline (kogu keha)	Pea- või kehamähis	• Vt tabel 2 lk 1214 skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 3 lk 1215 süsteemi konfigureerimise kohta.	• Vt tabel 12 lk 1225 skannimistingimuste kohta.
Vercise Genuse DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli numbrid: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem	Pea	Peamähis	• Vt tabel 4 lk 1216 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 5 lk 1217 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 6 lk 1218 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 8 lk 1220 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi konfiguratsiooni kohta. • Vt tabel 9 lk 1221 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi konfiguratsiooni kohta. • Vt tabel 10 lk 1222 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi konfiguratsiooni kohta.	• Vt tabel 13 lk 1227 skannimistingimuste kohta.
		C2 juures või kõrgemal C3 kuni T10 T11 kuni reieluuni Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Kehamähis		• Vt tabel 14 lk 1229 skannimistingimuste kohta.
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Alajäsememähis		• Vt tabel 16 lk 1232 skannimistingimuste kohta.
Vercise Gevia DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli number: DB-1200)	Täielik süsteem DB-2201 või DB-2202 elektroodi(de)ga	Pea	Peamähis	• Vt tabel 7 lk 1219 skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 11 lk 1223 süsteemi konfigureerimise kohta.	• Vt tabel 13 lk 1227 skannimistingimuste kohta.
	Täielik süsteem DB-2201 elektroodi(de)ga	Üle T5 T5 juures või alla selle	Kehamähis	• Vt tabel 7 lk 1219 skannimiseks sobilike komponentide kohta. • Vt tabel 11 lk 1223 süsteemi konfigureerimise kohta.	• Vt tabel 15 lk 1230 skannimistingimuste kohta.
	Täielik süsteem DB-2202 elektroodi(de)ga	Üle T12 T12 juures või alla selle			

Märkus. *Kõigi DBS-süsteemide ja nende MR-radioloogiatingimuste kokkuvõte on esitatud punktis Lisa C.*

Стара версия. Да не се използва.
Starší verze. Nepoužívat.
Tidligere version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Novesnė 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 MRT edastav/vastuvõttev RF-peamähis – mähis, mida kasutatakse peapiirkonda suunatud RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks, ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).

2 MRT edastav/vastuvõttev RF-kehamähis – mähis, mida kasutatakse kogu MR-süsteemi ava piirkonda jääva kehapiirkonda hõlmava RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks, ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).

3 MRT edastav/vastuvõttev RFi äärmine mähis – mähis, mida kasutatakse äärmisse piirkonda suunatud RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).

MR-tingimusliku süsteemi kirjeldus

Ainult elektroode sisaldav süsteem

Sobivate komponentide skannimine

tabel 2. Ainult elektroode kasutava süsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	Puudub
Stimulaator	Puudub
Tarvikud	• Elektroodi muhv (muhvid) (pole nõutav, kui elektroodid on nähtavale toodud) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS elektroodidega • SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit[4]) ○ Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga DB-4600-C ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga DB-4605-C • Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS elektroodidega

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.

4 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

Süsteemi konfiguratsioon

tabel 3. Ainult elektroode kasutava süsteemi konfiguratsioon	
Ainult elektrood(id), täielikult implanteeritud konfiguratsioon	• Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem on muhviga elektroodisüsteem, mis koosneb elektroodidest, elektroodi muhvidest ja puurava kattest või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist[5] (vt tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Täielikult implanteeritud elektrood(id) (kokkupuuteta). • Elektroodid kaetakse proksimaalsetes otstes elektroodi muhvidega ning üleliigne elektrood mähitakse ja implanteeritakse peanaha alla koljule.[6] • Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahjustatud elektroodide kohta ei leidu tõendeid. • Elektroodi pikendusi ega stimulaatorit pole.
Ainult elektrood(id), nähtavale toodud konfiguratsioon	• Patsiendist välja ulatuvad osaliselt implanteeritud elektroodid peavad olema sirged, aasadeta. • Osaliselt implanteeritud elektroodi väline osa ei või olla kokkupuutes ei patsiendi ega ühegi skanneri osaga (vt tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahjustatud elektroodide kohta ei leidu tõendeid. • Elektroodi pikendusi ega stimulaatorit pole.

Остаряла версия. Zastaralá verzia. Forældet version. 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.

5 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

6 Süsteemi on hinnatud ainult elektroodi muhviga. Elektroodi muhvi kasutamata jätmine võib suurendada riskide tõenäosust, mida on kirjeldatud selle juhendi jaotises *„Ohutusteave“* rubriigis *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“*

Täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem

Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

tabel 4. Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	• NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm • DB-3128-55, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm • DB-3128-95, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm • DB-3216-55, elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 55 cm • DB-3216-95, elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 95 cm
Stimulaator(id)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti
Tarvikud	• SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit[7]) ○ Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS elektroodidega • Ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG-komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, ja elektroodi pikendus komplektidega, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versão obsoleta. Não utilizar. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

7 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

tabel 5. Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Medtronicu elektrood(id)	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood
Medtronicu elektroodi pikendus(ed)	• 37085-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus • 37085-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus • 37085-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus • 37086-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus • 37086-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus • 37086-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus
Adapter(id)	• DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm
Stimulaator(id)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti
Tarvikud	• Ettevõtte Boston Scientific ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, ja IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloci puurava kate (katted) ○ 924256

Novecontrol. Nepoužívať. 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.

Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

tabel 6. Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Ettevõtte Boston Scientific elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm
Medtronicu elektrood(id)	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood
Ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(ed)	• NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm • DB-3128-55, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm • DB-3128-95, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm
Medtronicu elektroodi pikendus(ed)	• 37085-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus • 37085-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus • 37085-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus • 37086-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus • 37086-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus • 37086-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus
Adapter(id)	• DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm
Stimulaator(id)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti
Tarvikud	• SureTeki puurava kate (valikuline, kui kasutate ettevõtte Boston Scientific elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit[8]) ○ Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Medtronic Stimloci puurava kate ○ 924256 • Ettevõtte Boston Scientific haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS elektroodidega • Ettevõtte Boston Scientific ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korkide, SC-4401, IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3128-55, DB- 3128-95

et

8 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

tabel 7. Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	• NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm
Stimulaator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti
Tarvikud	• SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit[9]) ○ Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS elektroodidega • Ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, ja IPG komplektiga 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.

et

9 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

tabel 8. Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon(id)	• Täielikult implanteeritud DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, stimulaatori(te)st ja puurava kattest (katetest) või alternatiivsest elektroodide kinnitamise meetodist[10] (vt tabel 4 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Stimulaator(id) tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse või kõhupiirkonda samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), millega on ühendatud stimulaator. • Implanteerida võib kuni kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid ja elektroodi pikendused implanteerida samale kehapoolele nagu stimulaator, millega see on ühendatud. • Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused suunata stimulaatoriga samale kehapoolele. • Elektroodi pikendus(ed) tuleb ühendada otse stimulaatoriga ilma adapterit kasutamata. • Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. • Iga ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga süsteem nõuab sobivaks skannimiseks, et kasutamata elektroodi pikenduse porti tuleb sisestada ühendusava kork. ***Märkus.*** *Stimulaatoris või elektroodi pikenduses oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95 elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45 elektroodi (elektroode) sisaldav süsteem skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.*[11]
Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.[12] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.

10 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

11 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

12 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi konfiguratsioon

tabel 9. Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi konfiguratsioon

Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi konfiguratsioon(id)	• Täielikult implanteeritud DBS-i segasüsteem koosneb Medtronicu elektroodi(de)st, Medtronicu elektroodi pikendus(t)est, ettevõtte Boston Scientific Vercise adapteri(te)st M8, mis tahes ettevõtte Boston Scientific Vercise Genuse DBS-stimulaatori(te)st ja Medtronic Stimloci puurava kattest (katetest) (vt tabel 5 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Stimulaator(id) tuleb paigutada naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse või kõhupiirkonda samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed) ja adapter(id), millega on ühendatud stimulaator. • Implanteerida võib kuni kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid ja elektroodi pikendused implanteerida samale kehapoolele nagu stimulaator, millega see on ühendatud. • Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapterid on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused ja adapterid suunata stimulaatoriga samale kehapoolele. • Medtronicu elektroodi pikendused tuleb ühendada otse adapteriga M8. • Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. ***Märkus.*** *Stimulaatoris oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga.* ***Ettevaatust!*** *Kõik elektroodi, elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid on skannimiseks sobilikud, välja arvatud need, mis sisaldavad nii 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) kui ka 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).* ***Ettevaatust!*** *Ükski süsteem, millel on avatud elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ükski süsteem, millel on kasutamata Medtronic elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55 or DB-3128-95 elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.*[13]
Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.[14] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

Versión obsoleta. No utilizar.
Novoaegunud versioon. Ärge kasutage.
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.

13 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

14 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi konfiguratsioon

tabel 10. Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi konfiguratsioon

Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi konfiguratsioon(id)	• Vercise Genus DBS-i osaliselt segasüsteem on kahepoolne süsteem, mis sisaldab erinevate tootjate elektroodide ja elektroodide pikenduste kombinatsioone, mis on ühendatud mis tahes kahe Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulaatoriga. Täielikult implanteeritud Vercise Genus DBS-i osaliselt segasüsteem koosneb järgmistest: ○ Medtronicu elektrood, Medtronicu elektroodi pikendus, Medtronic Stimloc puurava kate ja ettevõtte Boston Scientific Vercise Adapter M8 (vt tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide kohta). ○ Ettevõtte Boston Scientific elektrood, ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus ja ettevõtte Boston Scientific puurava kate või alternatiivne meetod ettevõtte Boston Scientific elektroodi kinnitamiseks[15] (vt tabel 6 skannimiseks sobivate komponentide kohta). • Vercise Genus DBSi osaliselt segasüsteem on ainult MR-tingimuslik, kui on implanteeritud kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid, elektroodi pikendused ja adapter (kui on kohane) implanteerida samale kehapoolele nagu stimulaator, millega see on ühendatud. • Stimulaatorid tuleb paigutada naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedale või kõhupiirkonda. • Kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Medtronicu elektroodi pikendus tuleb ühendada otse adapteriga M8. • Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. • Iga kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse port nõuab sobivaks skannimiseks, et kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti tuleb sisestada ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork. ***Märkus.*** *Stimulaatoris või ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduses oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga.* ***Ettevaatust!*** *Kõik elektroodi, elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid on skannimiseks sobilikud, välja arvatud need, mis sisaldavad nii 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) kui ka 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).* ***Ettevaatust!*** *Ükski süsteem, millel on avatud elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ükski süsteem, millel on kasutamata Medtronic elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55 or DB-3128-95 elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.[16]*
Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoritel MRT-režiim sisse lülitada.[17] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

Digitaalne versioon. Versão digital. Versión digital. Versiune electronică. Elektronická verze. Elektronisk version. Zastaraná verzia. Nevyužívať. Zastarela različica. Ni za uporabo. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

16 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

17 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

tabel 11. Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon(id)	• Täielikult implanteeritud DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, stimulaatorist ja puurava kattest (katetest) või alternatiivsest elektroodide kinnitamise meetodist[18] (vt tabel 7 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Stimulaator tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), millega stimulaator on ühendatud. • Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused suunata stimulaatoriga samale kehapoolele. • Elektroodi pikendused tuleb ühendada otse stimulaatoriga ilma adapterit kasutamata. • Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. • Skannimiseks sobilikud on ainult süsteemikonfiguratsioonid, mis kasutavad DB-2201- või DB-2202-elektroode NM-3138-55-elektroodi pikendus(t)ega. ***Märkus.*** *Stimulaatoris oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga.* ***Ettevaatust!*** *Vercise Gevia DBS-stimulaator ei ole kõhuõõnde implanteeritult skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Ükski süsteem, millel on kasutamata elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Kui implanteeritakse mitu stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik.* ***Ettevaatust!*** *Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.19*
Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.[20] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

Outdated version. Version obsolète. Versión obsoleta. 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. Cancel olmayan sürüm. Kullanmayın.

18 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

19 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

20 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

MRT ohutusalane teave

Ainult elektroode kasutav skann

Testimine on näidanud, et ettevõtte Boston Scientific ainult elektroode kasutav süsteem on MR-tingimuslik. Vt selle *„MR-tingimusliku süsteemi kirjeldus“* juhendi jaotist ainult elektroode kasutava süsteemi määratluse kohta.

„Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm“ omab MRT-patsiendi sobivuse vormi, mida arst võib kasutada selle kinnitamiseks, et patsient vastab DBS-süsteemi tingimustele MRT-skanni jaoks, nagu on kirjeldatud selles juhendis. MRT-eelsete skannimistingimuste kontrollnimekirja selle kindlakstegemiseks, kas skannimistingimused on täidetud, leiate punktist „Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri“. MRT-skanni tegemiseks peavad olema täidetud kõik kasutustingimused.

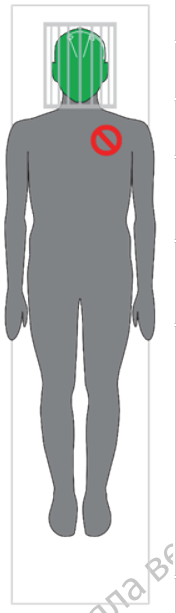
MRT võib teha ohutult patsiendile, kellele on implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis tabel 12.

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.*

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.

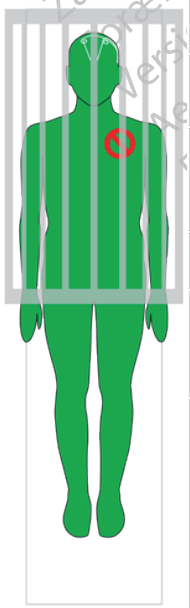
tabel 12. Täielikult implanteeritud või nähtavale toodud ainult elektroode kasutava süsteemi skanni tingimused

Peamähis



Või

Kehamähis



MR-tingimuslik	Yes (Jah)
Staatilise magneti tugevus	1,5 T
Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
Töörežiim	Tavaline
Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
MRT-mähise seadistus	• Pea edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) või • keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis) • ainult vesinik-/prootonröntgen
Tsoon on näidatud	Ükskõik milline (kogu keha)
Maksimaalne B1 + rms	2,0 µT
Maksimaalne SAR[21] (kui B1 + rms pole saadaval)	0,1 W/kg
Süsteemi programmeerimine	ei kohaldu
Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	Vt tabel 2 lk 1214.
Süsteemi konfiguratsioon	Vt tabel 3 lk 1215.
Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus. *Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt tabel 12 skannimistingimustest.*

Märkus. *Ikoon ⃠ näitab, et stimulaatorit ei saa implanteerida, kui kasutatakse skannimistingimusi, mis on loetletud punktis tabel 12.*

et

21 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi skannimine

Testimine on näidanud, et Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem ja Vercise Gevia DBS-i täissüsteem on MR-tingimuslikud. Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi definitsiooni leiate selle juhendi jaotisest *„MR-tingimusliku süsteemi kirjeldus“*.

„Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm“ omab MRT-patsiendi sobivuse vormi, mida arst võib kasutada selle kinnitamiseks, et patsient vastab DBS-süsteemi tingimustele MRT-skanni jaoks, nagu on kirjeldatud selles juhendis. MRT-eelsete skannimistingimuste kontrollnimekirja selle kindlakstegemiseks, kas skannimistingimused on täidetud, leiate punktist „Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri“ MRT-skanni tegemiseks peavad olema täidetud kõik kasutustingimused.

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis tabel 13, tabel 14, tabel 15 või tabel 16.

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi peaskann pea andmeedastusmähisega

MRT võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele.

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.*

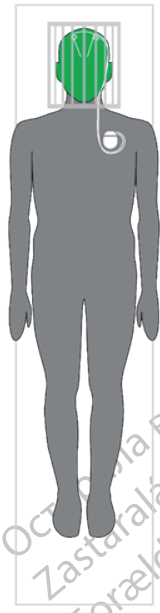
Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis tabel 13.

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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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 Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem, Vercise Gevia DBS-i täissüsteem

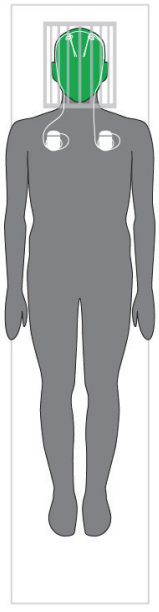
tabel 13. Tingimused Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi või Vercise Gevia DBS-i täissüsteemiga pea skanniks pea andmeedastusmähisega

Peamähis



Või

Kahekordne IPG-peamähis



MR-tingimuslik	Yes (Jah)
Staatilise magneti tugevus	1,5 T
Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
Töörežiim	Tavaline
Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
MRT-mähise seadistus	• Pea edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
Tsoon on näidatud	Pea
Maksimaalne B1 + rms	2,0 µT
Maksimaalne SAR[22] (kui B1 + rms pole saadaval)	• 0,2 W/kg Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul • 0,1 W/kg Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi puhul
Süsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatori(te)l MRT-režiim sisse lülitada.[23] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.
Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 4 lk 1216. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 5 lk 1217. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 6 lk 1218. • Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 7 lk 1219.
Süsteemi konfiguratsioon	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 8 lk 1220. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 9 lk 1221. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 10 lk 1222. • Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 11 lk 1223.
Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus. *Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt tabel 13 skannimistingimustest.*

Märkus. *Vercise Gevia DBS-i täissüsteem ei sobi konfiguratsiooni jaoks, kus on rohkem kui üks implanteeritud stimulaator.*

22 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

23 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi peaskann keha andmeedastusmähisega

MRT võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele.

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.*

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud kas punktis tabel 14 või tabel 15.

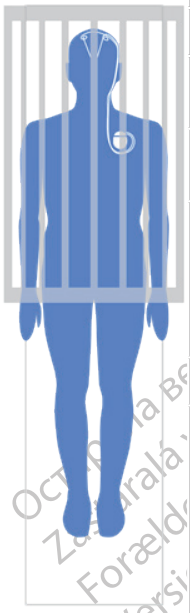
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

et

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul

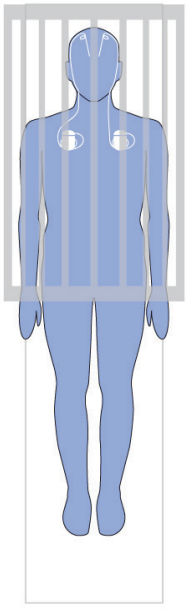
tabel 14. Tingimused Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimise puhul, kasutades keha andmeedastusmähist

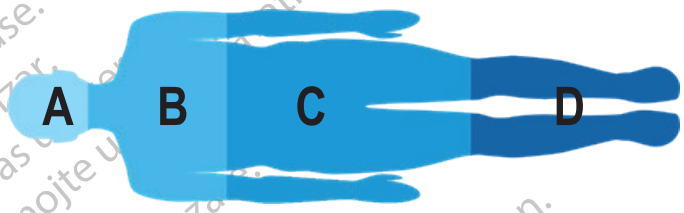
Kehamähis



Või

Kahekordne IPG kehamähis



MR-tingimuslik	Yes (Jah)
Staatilise magneti tugevus	1,5 T
Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
Töörežiim	Tavaline
Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
MRT-mähise seadistus	• Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
Tsoon on näidatud	Ükskõik milline (kogu keha)
Maksimaalne B1 + rms tsooni kohta	

Tsoon A	Tsoon B	Tsoon C	Tsoon D
Isotsenter C2 juures või sellest kõrgemal	Isotsenter C3 kuni T10	Isotsenter T11 kuni reieluuni	Isotsenter alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Tavarežiim

	Tsoon A	Tsoon B	Tsoon C	Tsoon D
Maksimaalne SAR tsooni kohta[24] (kui B1 + rms pole saadaval)	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Tavarežiim

Süsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatori(te)l MRT-režiim sisse lülitada.[25] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.
Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 4 lk 1216. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 5 lk 1217. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 6 lk 1218.
Süsteemi konfiguratsioon	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 8 lk 1220. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 9 lk 1221. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 10 lk 1222.
Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus. *Sinised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt tabel 14 skannimistingimustest.*

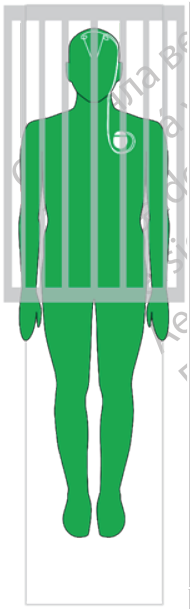
24 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

25 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

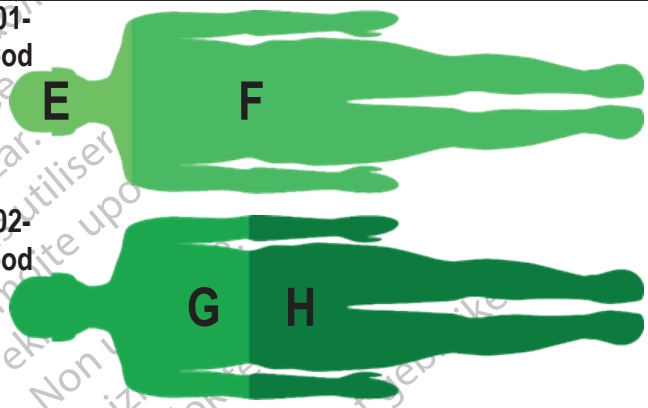
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem

tabel 15. Tingimused Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimise puhul andmeedastusmähisega

Kehamähis



MR-tingimuslik	Yes (Jah)
Staatilise magneti tugevus	1,5 T
Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
Töörežiim	Tavaline
Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
MRT-mähise seadistus	• Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
Tsoon on näidatud	Ükskõik milline (kogu keha)
Maksimaalne B1 + rms tsooni ja elektroodi kohta	**DB-2201-elektrood** **DB-2202-elektrood**
Maksimaalne SAR[26] (kui B1 + rms pole saadaval)	0,1 W/kg
Süsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.[27] • Stimulaator peab olema enne skannimist täielikult laetud.
Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	Vt tabel 7 lk 1219.
Süsteemi konfiguratsioon	Vt tabel 11 lk 1223.
Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.



Tsoon E	Tsoon F	Tsoon G	Tsoon H
Isotsenter T5-st kõrgemal	Isotsenter T5 juures või T5-st allpool	Isotsenter T12-st kõrgemal	**Isotsenter T12 juures või T12-st allpool**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Märkus. *Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt tabel 15 skannimistingimustest.*

26 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

27 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemiga alajäsemete skann alajäsemete andmeedastusmähisega

MRT võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele. Jäsemete ainult saatvat või jäsemete edastavaid/vastuvõtvaid mähiseid ei tohi asetada otse implanteeritud süsteemi kohale.

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest.*

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis tabel 16.

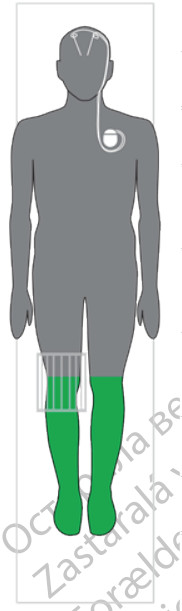
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

et

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem, Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul

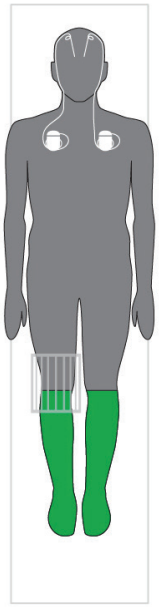
tabel 16. Tingimused Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi alajäsemete skannimise puhul, kasutades keha andmeedastusmähist

Alajäsememähis



Või

Kahekordne IPG-alajäsememähis



MR-tingimuslik	Yes (Jah)
Staatilise magneti tugevus	1,5 T
Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
Töörežiim	Tavaline
Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
MRT-mähise seadistus	• Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
Tsoon on näidatud	Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)
Maksimaalne B1 + rms	Tavarežiim
Maksimaalne SAR[28] (kui B1 + rms pole saadaval)	Tavarežiim
Süsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.[29] • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.
Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 4 lk 1216. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 5 lk 1217. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 6 lk 1218.
Süsteemi konfiguratsioon	• Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta vt tabel 8 lk 1220. • Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta vt tabel 9 lk 1221. • Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta vt tabel 10 lk 1222.
Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus. *Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt tabel 16 skannimistingimustest.*

28 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

29 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

MRT-järgne kontroll

Ainult elektroode kasutava süsteemi MRT-järgne kontroll

Veenduge, et patsiendil ei oleks esinenud MRT-st tulenevaid kõrvaltoimeid. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud selle juhendi jaotises *„Ohutusteave“* rubriigis *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“* Kui patsiendil on esinenud kõrvaltoimeid, võtke ühendust patsiendi arsti ja ettevõttega Boston Scientific.

MRT-järgne kontroll täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi puhul

1. Veenduge, et patsiendil ei oleks esinenud MRT-st tulenevaid kõrvaltoimeid. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud selle juhendi jaotises *„Ohutusteave“* rubriigis *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“* Kui patsiendil on esinenud kõrvaltoimeid, võtke ühendust patsiendi arsti ja ettevõttega Boston Scientific.
2. Pärast MRT-skanni lõpetamist ja patsiendi skanneriruumist väljumist tuleb stimulaatoril MRT-režiim kaugjuhtimispuldi abil blokeerida. Vt selle juhendi jaotist *„MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“*, et saada lisateavet.

   Märkus. *Stimulaator hoiab alles selle stimuleerimise ja programmi sätte, mis määrati enne MRT-režiimi lubamist. Kui stimuleerimine oli SEES enne MRT-režiimi lubamist, lülitab MRT-režiimi keelamine stimuleerimise uuesti SISSE. Kui stimuleerimine oli enne MRT-režiimi lubamist VÄLJAS, siis MRT-režiimi keelamisel jääb stimuleerimine VÄLJA lülitatuks.*

   Märkus. *Patsiendid, kellele on siirdatud kaks stimulaatorit, peavad igal stimulaatoril MRT-režiimi keelama.*
3. Andke patsiendile juhised võtta ühendust tema DBS-süsteemi haldava arsti või ettevõttega Boston Scientific, kui stimulaator ei lülitu SISSE või kui kaugjuhtimispult kuvab veateateid.

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.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Ikuinen 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT-režiim kaugjuhtimispuldil

Patsiendil, kellele on siirdatud täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem, tuleb MRT-režiim patsiendi kaugjuhtimispuldi abil aktiveerida stimulaatoris enne MRT-skannimist.

- Vt tabel 4 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt tabel 5 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt tabel 6 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.

Kui MRT-skann on lõppenud, keelake MRT-režiim. Ärge jätke stimulaatorit MRT-režiimi pikemaks ajaks kui on vaja MRT-skanni tegemiseks. Kaht stimulaatorit sisaldava konfiguratsiooniga patsientide puhul veenduge, et MRT-režiim oleks mõlemas stimulaatoris lubatud ja seejärel keelatud.

Järgmised süsteemid ei nõua patsiendi kaugjuhtimispuldi kaudu MRT-režiimi lubamist.

- Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem
- Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-režiimi lubamine

Kui kaugjuhtimispult on ühendatud MR-tingimusliku stimulaatoriga, ilmub ikoon **Enter MRI Mode** (Sisenemine MRT-režiimi) ekraanile **System Settings** (Süsteemisätted). Enne patsiendil MRT-skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiimi lubamiseks kasutada kaugjuhtimispulti. Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA.

Hoiatus! *Ärge teostage MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.*

Ettevaatust! *Patsiendid võivad muutuda ärevaks või nende sümptomid võivad uuesti ilmneda, kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et patsiendile oleks antud asjakohast arstiabi, et hallata sümptomite uuesti ilmnemist.*

MRT-režiimi lubamiseks

1. Avage kaugjuhtimispult, vajutades kaugjuhtimispuldi paremal küljel nuppu **Lock/Unlock** (Lukustus/avamine) .
2. Pärast kaugjuhtimispuldi lukust vabastamist ilmub ekraanile **avakuva**.

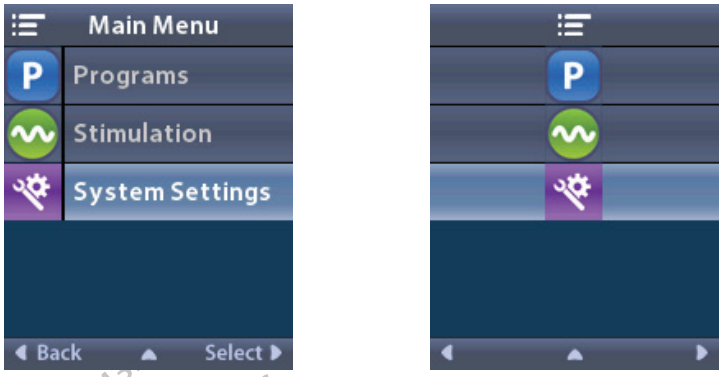


Märkus. *Kaugjuhtimispult võib kuvada tekstiekraani ühes pakutavatest keeltest või ikoonidega ekraani.*

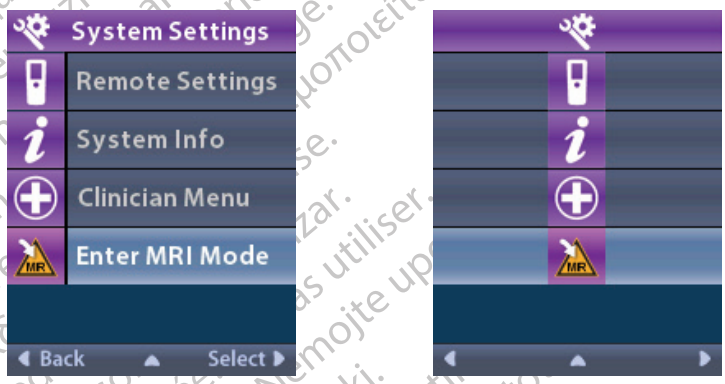
3. Vajutage nuppu **paremnool** , et kuvada **Main Menu** (Peamenüü).

et

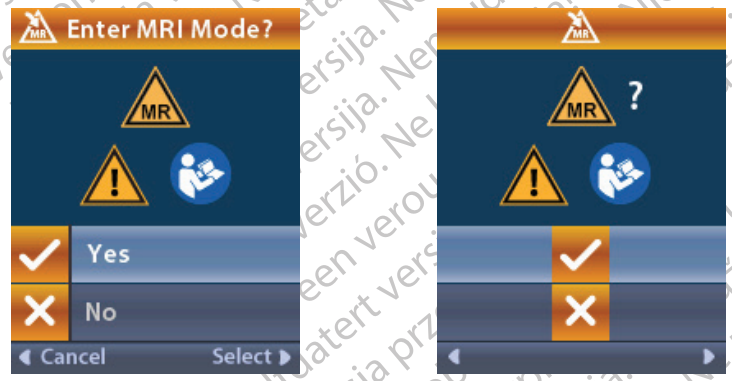
4. Valige **System Settings** (Süsteemisätted).



5. Valige **Enter MRI Mode** (Ava MRT-režiim).

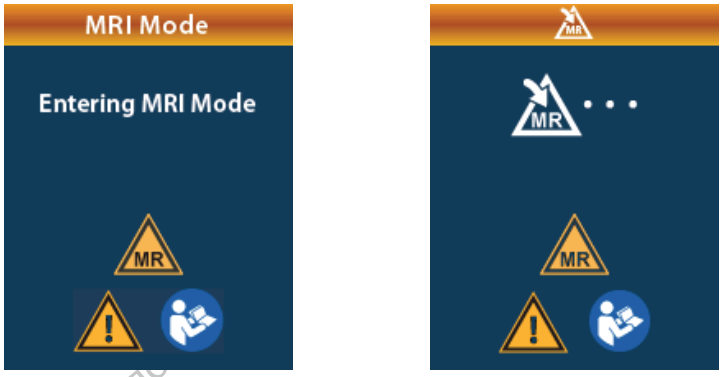


6. Valige **Yes** (Jah), et avada MRT-režiimi, või **No** (Ei), et toiming tühistada.

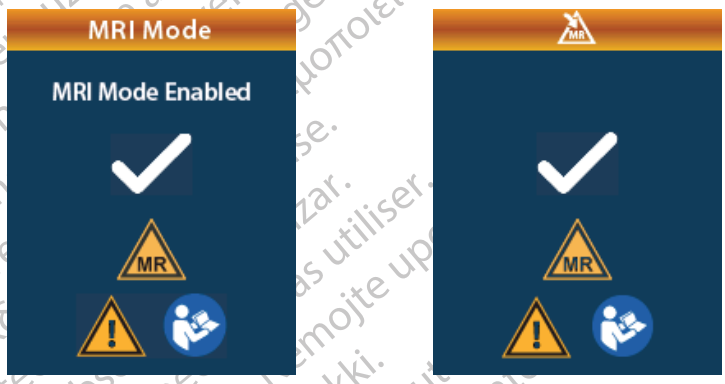


Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Verzija zastarjela. Nemojte upotrebljavati.
Notlegi útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Verzió. Ne használja.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja 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.

7. Enne MRT-režiimi lubamist teostab süsteem mitmeid kontrolle.



8. Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine VÄLJA ja kuvatakse MRT-režiimi lubatust kinnitav kuva **MRI Mode Enabled**.



9. Avakuval **Home** kaugjuhtimispuldil kuvatakse **MR-tingimuslikkust tähistav sümbol** MR, kui MRT-režiim on lubatud. Enne patsiendile MRT-skanni tegemist veenduge alati, et kaugjuhtimispuldi avakuval **Home** kuvataks **MR-tingimuslikkust tähistav sümbol** 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.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune învechită. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT-režiimi keelamine

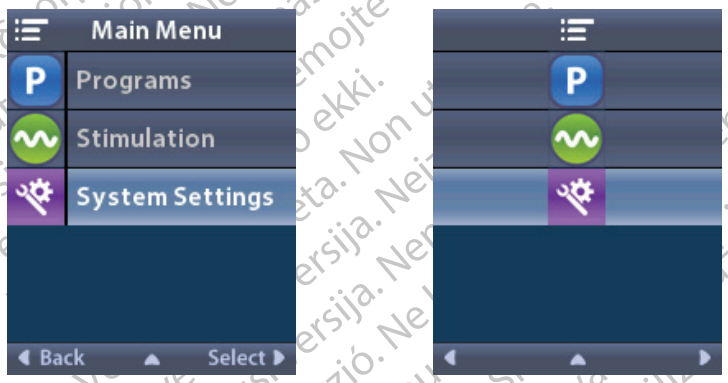
Pärast MRT-skannimise lõpetamist tuleb MRT-režiim kaugjuhtimispuldi abil keelata.

MRT-režiimi keelamiseks toimige alljärgnevalt.

1. Avage kaugjuhtimispult, vajutades kaugjuhtimispuldi paremal küljel nuppu **Lock/Unlock** (Lukustus/avamine).
2. Pärast kaugjuhtimispuldi lukust vabastamist ilmub ekraanile **avakuva**.

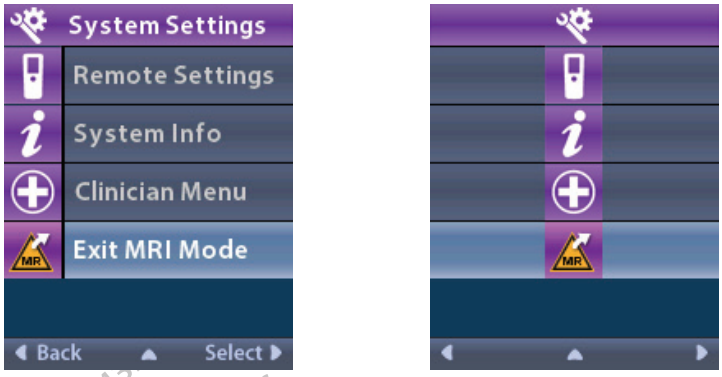


3. Vajutage nuppu **paremnool** , et kuvada **Main Menu** (Peamenüü).
4. Valige **System Settings** (Süsteemisätted).

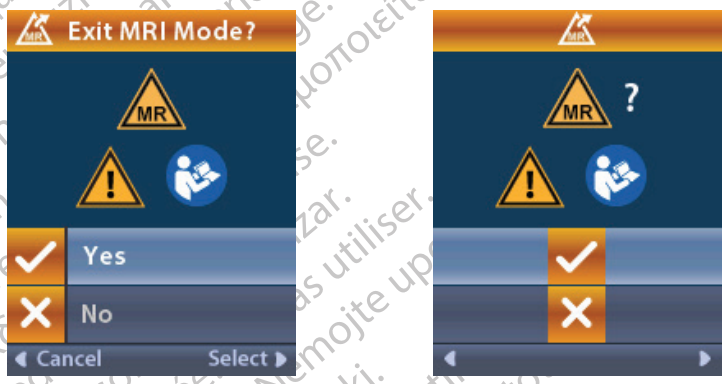


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5. Valige **Exit MRI Mode** (Välju MRT-režiimist).



6. Valige **Yes** (Jah), et väljuda MRT-režiimist või **No** (Ei), et toiming tühistada.

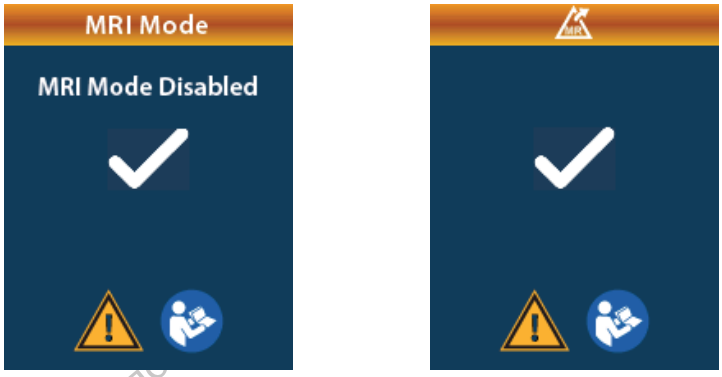


7. Stimulaator teostab enne MRT-režiimi keelamist mitut kontrolltoimingut.



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. Kui MRT-režiim on keelatud, kuvatakse kinnituskuva **MRT Mode Disabled** (MRT-režiim keelatud).



Märkus. *Stimulaator hoiab alles need stimuleerimise ja programmi sätted, mis määrati enne MRT-režiimi lubamist. Kui stimuleerimine oli SEES enne MRT-režiimi lubamist, lülitab MRT-režiimi keelamine stimuleerimise uuesti SISSE. Kui stimuleerimine oli enne MRT-režiimi lubamist VÄLJAS, siis MRT-režiimi keelamisel jääb stimuleerimine VÄLJA lülitatuks.*

9. Kaugjuhtimispuldi **avakuval** Home ei kuvata MRT-režiimi keelamisel **MR-tingimuslikkust tähistavat sümbolit** 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
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.

MRT-režiimi tõrkekuvad

Süsteem teeb enne MRT-režiimi sisenemist mitmeid kontrolle. Need kontrollid tehakse siis, kui **Enter MRI Mode** (Sisenege MRT-režiimi) on valitud üksuses **System Settings** (Süsteemisätted). Kaugjuhtimispult kuvab tõrkeekraanid järgmisel juhul.

- Stimulaatori aku tase on madal.
- takistuse kontroll tuvastab anomaalia;
- stimulaatoris esineb tõrge.

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.

Ekraan Charge Stimulator Now Screen (Laadige stimulaatorit kohe) (ainult laetavatel stimulaatoritel)

Enne MRT-režiimi lubamist peab stimulaatori aku olema täielikult laetud. Kui stimulaatori aku pole täielikult laetud, kuvab kaugjuhtimispult ühe järgmistest teadetest, mis juhendab patsienti enne MRT-režiimi lubamist stimulaatorit laadima.



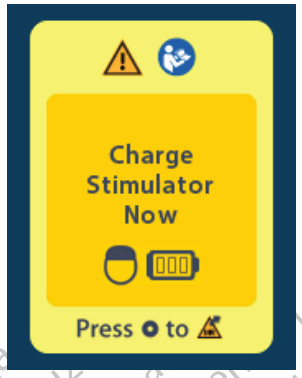
Hoiatus! *Enne patsiendi MRT-skannimist kontrollige alati, et stimulaatori aku oleks täielikult laetud.*

1. Vajutage veateate tühistamiseks ja kaugjuhtimispuldi **avakuvale** naasmiseks.
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatorit laadima.
3. Lubage MRT-režiim, kui stimulaator on täielikult laetud.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Nepou Forældet version. Ikke a Version überh Aegunud v Παλιά έκ Outda Versión Version Notiō ekki. Versija. Nei Versija. Ner Verzió. Ne Een verou Udatert versj Wersja prz Versão exp Zastarana v Zastarela r Vanhentunu Föråldrad v Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekraan Charge Stimulator Now (Laadige stimulaatorit kohe) või Disable MRI Mode (Keelake MRT-režiim) (ainult laetavatel stimulaatoritel)

Kui MRT-režiim on juba lubatud ja stimulaatori aku võimsus langeb alla soovitatava väärtuse, kuvab kaugjuhtimispult teate, milles palutakse patsiendil stimulaatorit laadida.





Stimulaatori laadimine ilma MRT-režiimi keelamata.

1. Ärge vajutage nuppu .
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatorit laadima.
3. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas tõrketeade on kustutatud.
4. Liikuge kaugjuhtimispuldil avakuvale **Home**, vajutades kaugjuhtimispuldi külgpaneelil olevat nuppu , ja veenduge, et **MR-tingimuslikkust tähistav sümbol** kuvataks kaugjuhtimispuldi avakuval **Home**.

Patsient saab enne stimulaatori laadimist ka alltoodud juhiseid järgides MRT-režiimi keelata.

1. MRT-režiimi keelamiseks vajutage .
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatori täielikult laadima.
3. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas tõrketeade on kustutatud.
4. MRT-režiimi lubamiseks järgige selle juhendi jaotises *„MRT-režiimi lubamine“* olevaid suuniseid.

Hoiatus! *Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohtlikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verzia. Nepouž
Forældet version. Må ikke
Veraltete Version. Nicht verwen
Version obsolète. Ne pas
Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

Stimulaatori aku tühi ekraan ERI või EOS tõttu (ainult mittelaetavad stimulaatorid)

Režiimi ERI (elektiivse asenduse näitaja) lülitunud või teenuse lõpu (EOS) perioodi jõudnud stimulaatorit ei saa lülitada MRT-režiimi. MRT-režiimi ei lubata ja kaugjuhtimispuldil kuvatakse esmalt teade „Cannot enter MRI Mode (MRT-režiimi ei saa aktiveerida)“ ning seejärel teade „Stimulator Battery Low (Stimulaatori aku on tühi)“.

Hoiatus! *Ärge teostage MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.*



Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Nep
Forældet version. M
Version überholt. Nicht
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Vera
Zastarj
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.

ERI- või EOS-ekraanid MRT-režiimi ajal (ainult mittelaetavad stimulaatorid)

Kui MRT-režiim on juba lubatud ja stimulaatori aku võimsus langeb alla lävendmäära, kuvab kaugjuhtimispult teate, mis teavitab patsienti, et stimulaator on aktiveerinud elektiivse asenduse näitaja (ERI) perioodi või stimulaatori teenuse lõpp (EOS) on saabunud.

Patsient saab MRT-režiimi keelata järgmiselt.

1. MRT-režiimi keelamiseks vajutage .



2. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas stimulaatori aku veateade ikka kuvatakse.

Hoiatus! *Kaugjuhtimispult on MR-ohtlik ja seda ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.*

Hoiatus! *Ärge teostage MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.*

Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt. Nie
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zasta
Úrel
Versione ob
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde versie.
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.

Ekraan „Impedances Out of Range (Takistus on vahemikust väljas)“

Enne MRT-režiimi lubamist peavad takistused olema lubatud vahemikus. Pärast MRT-režiimi valimist kontrollib süsteem automaatselt takistust. Kui mitte ükski takistus pole lubatud vahemikus, kuvab kaugjuhtimispult veateate.

Segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi puhul on oodata hoiatust „Impedances out of range“ (Takistused vahemikust väljas) (vt allolevat märkust) ja süsteem on endiselt skannimiskõlblik. Süsteemi puhul, kus ühendusava kork on ühendusavas, on oodata hoiatust „Impedances out of range“ (Takistused vahemikust väljas) (vt allolevat märkust) ja süsteem võib olla endiselt skannimiskõlblik. Vaadake tabel 8, tabel 9, tabel 10 või tabel 11, veendumaks, et konkreetne konfiguratsioon on skannimiskõlblik. Nendes konfiguratsioonides saate enne MRT-režiimi avamist kaugjuhtimispuldil takistust kontrollida, et määrata iga juhtmekontakti takistused ja kinnitada konfiguratsioon. Vt selle juhendi jaotisest *„Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle“* juhiseid, kuidas kontrollida takistusi kaugjuhtimispuldi abil. Võite liikuda edasi, et seada süsteem MRT-režiimi. Süsteem on skannimiskõlblik, kui kõik muud skannimistingimused on täidetud.

Märkus. *Vercise Genuse DBS-i segasüsteem või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul on iga stimulaatori pordi kontaktide 5, 6, 7 ja 8 takistuse väärtused vahemikust väljas (kõrge) ja kaugjuhtimispuldil kuvatakse hoiatus „Impedances out of range“ (Takistused on vahemikust väljas). See on selle konfiguratsiooni puhul ootuspärane, kuna Medtronicu elektroodidel on ainult 4 kontaktpunkti.*

Märkus. *Süsteemi puhul, mille ühendusava kork on kas stimulaatori pordis (portides) või elektroodi pikenduspordis, on ühendusava korgiga pordi kontaktidel mõõdetud takistused vahemikust väljas (kõrge). Vaadake tabel 8, tabel 9, tabel 10 või tabel 11 veendumaks, et konkreetne konfiguratsioon on skannimiskõlblik.*





1. Jätkamiseks vajutage .

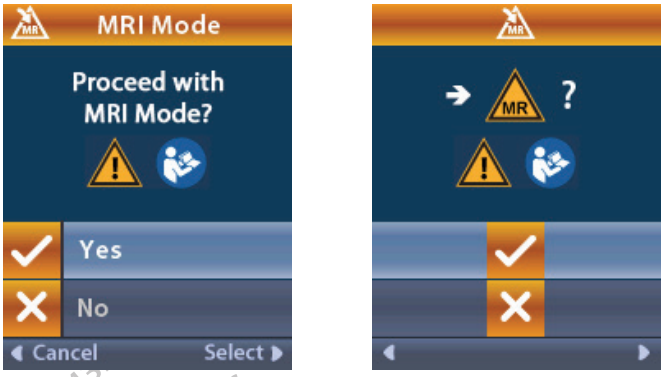
2. Kaugjuhtimispult kuvab uue teate, mis juhendab kasutajat üle vaatama MRT-uuringu ebanormaalsete takistustega seotud riskid. Vt enne jätkamist üle jaotis *„Takistus on vahemikust väljas“* selle juhendi jaotises *„Ohutusteave“*. Jätkamiseks vajutage .





et

3. Valige **Yes** (Jah), et lubada MRT-režiim, või **No** (Ei), et toiming tühistada.

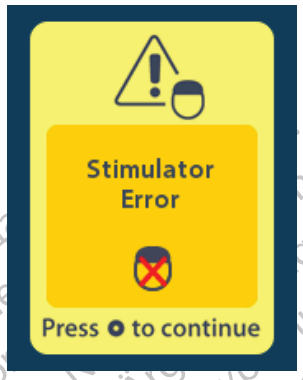


Hoiatus! *MRT-skannimist ei soovitata teha, kui takistus ei ole vastuvõetavas vahemikus, välja arvatud juhul, kui skannitakse Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi ja kontaktid 5, 6, 7 ja 8 on skannimiskõlbliku Medtronicu elektroodide jaoks vahemikust väljas. Lisaks ei ole MRT-skannimine soovitatav, kui takistused ei ole vastuvõetavas vahemikus, välja arvatud juhul, kui skannitakse süsteemi, mille ühendusava kork on stimulaatori pordis (portides) või elektroodi pikenduse pordis ja kõik ühendatud pordi kontaktid on vahemikust väljas. Tavalisest suurem või väiksem takistus võib viidata kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkusele. Nendes tingimustes skannimine võib suurendada potentsiaalsete kõrvaltoimete riski, mis on loetletud selle juhendi jaotises „Ohutusteave“ rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
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.

Stimulaatori tõrkeekraan

Kui süsteemi kontroll ebaõnnestub stimulaatori tõrke tõttu, siis MRT-režiimi kasutamist ei lubata ja kaugjuhtimispult kuvab ekraani **Stimulator Error** (Stimulaatori tõrge). See ekraan võidakse kuvada, kui kaugjuhtimispuldi ja stimulaatori vahel on ühendusviga. Teate kinnitamiseks ja uuesti MRT-režiimi sisenemiseks vajutage . Kui see tõrkeekraan kuvatakse kohe uuesti, ärge tehke MRT-skanni ja andke patsiendile juhised võtta ühendust tema DBS-süsteemi haldava tervishoiuteenuse osutaja või ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.





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.

Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle

Clinician Menu (Meditsiinitöötaja menüü) võimaldab kontrollida takistusi. Menüüsse **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü) sisenemiseks peate sisestama parooli. Meditsiinitöötaja parooli saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.

Menüüst **System Settings** (Süsteemisätted):

1. valige **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü). Kuvatakse ekraan **Password** (Parool).



2. Kasutage **navigeerimisnuppe** , et sisestada oma parool,

   või

   kasutage tühistamiseks **navigeerimisnuppe** .

Kui parool on vale, kuvatakse vale parooli kuva **Invalid Password**. Kui parool on õige, kuvatakse **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü).



Märkus. *Kui kaugjuhtimispult ei ole stimulaatoriga ühendatud, kuvatakse menüüs Clinician Menu (Meditsiinitöötaja menüü) valiku Clear Link (Eemalda link) asemel Stimulator Search (Stimulaatori otsing).*

et

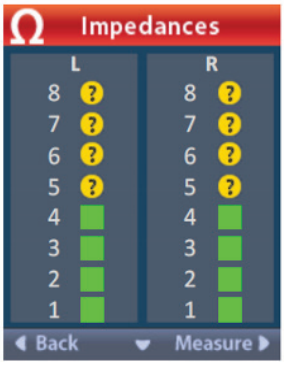
Takistused

Takistuste kontrollimiseks saate kasutada kaugjuhtimispulti.

Menüüst **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü):

1. valige **Impedances** (Takistused). Mõõdetakse takistust ja kuvatakse ekraan **Impedances** (Takistused).

Märkus. *Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul on iga implanteeritud elektroodi kontaktpunktid 5 kuni 8 eeldatavasti vahemikust väljas, kuna Medtronicu elektroodidel on 4 kontaktpunkti (vt joonist allpool).*



Takistuse mõõtmisel hinnatakse takistusi kontaktpunkti ja korpuse (monopolaarne) ning kontaktpunktide paaride vahel (bipolaarne). Roheline ruut näitab, et takistus on vastuvõetavas vahemikus. Kollane täpp küsimärgiga näitab, et takistus on väljaspool vastuvõetavat vahemikku (200 kuni 8000 oomi).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvend
Version obsoleta. Non utilizzare.
Aegunud versioon. Ärge kas
Παλιά έκδοση. Μην χρ
Outdated version. Do not
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ohutusteave

Hoiatused

MRT-süsteem. Kasutage ainult 1,5 T kogu keha edastus-/vastuvõtumähist (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)), pea edastus-/vastuvõtu- (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) või alajäsemete edastus-/vastuvõtumähised (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). Kasutage ainult vesinik-/prootonröntgenit. Ärge kasutage teisi edastavaid/vastuvõtvaid mähiseid (nt lineaarmähiseid). Kasutada võib ainult kohalikke vastuvõtumähiseid. Hinnatud on ainult 1,5 T mähiseid.

Aktiivne skannimisaeg. Ärge ületage kumulatiivset aktiivset skannimisaega (sisselülitatud RF-iga) 30 minutit röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi. Aktiivse skannimisaja ületamine suurendab kudede kuumenemise ohtu.

MRT-skanneri töörežiim. Normaalses töörežiimis rakendage nõutavat B1 + rms (või SAR) limiiti. Ärge tehke MRT-skanne esimese ega teise taseme juhitud töörežiimides, kuna see võib suurendada potentsiaalsete kõrvaltoimete ohtu, mis on loetletud allpool rubriigis *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“*

MRT-režiim. Enne MRT-skannimist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada. MRT-skannimine ilma MRT-režiimi lubamiseta võib põhjustada soovimatut stimuleerimist, stimulaatori talitlushäiret ja patsienti vigastada.

Takistus on vahemikust väljas. Tavalisest suurem või väiksem takistus võib viidata kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkusele. Nendes tingimustes skaneerimine võib suurendada lõigus *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.“* loetletud võimalike kahjulike mõjude riski

MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed. MRT-uuringu ajal on võimalikud koostoimed implanteeritud DBS-süsteemiga. Selles juhendis kirjeldatud ohutusnõuete järgimine vähendab selles jaotises kirjeldatud võimalikke koostoimeid.

- **Kuumenemine** – MRT RF-väli interakteerub implanteeritud süsteemiga ja võib tekitada olulisi kuumenemistoimeid elektrijuhi-elektroodi-koe ja/või stimulaatori-koe liidesel. See võib põhjustada koevigastusi, ebamugavustunnet, valu, ebapiisavat stimuleerimist, stimulaatori talitlushäireid ja/või vajadust lisasekkumise järele.
- **Peamised magnetvälja koostoimed** – MRT-magnetväli võib avaldada implanteeritud elektroodile ja/või stimulaatorile translatsiooni- ja pöördemomenditoimeid. Patsiendid võivad elektroodi või stimulaatori implantaadi kohas tunda tõmbamis-, ebamugavustunnet või valu. Hiljuti implanteerimisoperatsiooni läbinud patsiendid võivad haava kohas ebamugavust tunda.
- **Indutseeritud stimuleerimine** – MRT võib indutseerida energiat implanteeritud elektroodidesse ja see võib põhjustada soovimatut või ebamugavat stimuleerimist või ebatavalisi aistinguid.

Kui need koostoimed esinevad ja põhjustavad patsiendile ebamugavust, peatage MRT-skann.

Kui MRT-skann tehakse väljaspool selles juhendis soovitatud tingimusi, võib see suurendada ülalkirjeldatud võimalike koostoimete riske või põhjustada suuremaid riske. Need võivad hõlmata soovimatut stimuleerimist, valu, koevigastusi, turset, põletusi, närvivigastusi, tserebrovaskulaarseid juhtumeid, koomat, halvatust või surma.

Gradiendisüsteemid. Ärge kasutage gradiendisüsteeme, mille gradiendi pöördekiirus on suurem kui 200 T/m/s, sest neid ei ole hinnatud ja need võivad suurendada indutseeritud stimuleerimise riski.

Kehatemperatuur. MR-tingimuslik hindamine on tehtud patsientidele, kelle tavaline kehatemperatuur on 37 °C (98,6 °F). Kõrgenenud kehatemperatuur MRT-uuringust põhjustatud kudede kuumenemisega suurendab kudede liigse kuumenemise ohtu, mis võib omakorda põhjustada koevigastusi.

Tekid puuduvad. Ärge katke patsienti teki ega soojendatud tekiga. Tekid tõstavad patsiendi kehatemperatuuri ja suurendavad kudede kuumenemise ohtu, mis võib omakorda põhjustada koevigastusi.

Patsiendi paigutus. Patsient peab olema selili või kõhuli. Ärge paigutage patsienti MRT-avas teistesse asenditesse, nt külili (nimetatud kui lateraalne lamamisasend). Patsientide skannimist muudes asendites kui kõhuli või selili pole hinnatud ja see võib MRT-uuringu ajal põhjustada kudede liigset kuumenemist.

Välised seadmed. Välised komponendid (nt laadija, kaugjuhtimispult, väline proovistimulaator, ETS-adapter, OR-juhtmed, arsti programmija, sidumismagnet, programmija varras ja tarvikud) on MR-ohtlikud. Kaugjuhtimispulti ei tohi kaasa võtta MRT-keskkonda, nt MRT-skanneri ruumi.

Jälgimine. MRT-alaste teadmistega isik peab tagama, et järgitaks kõiki selles juhendis kirjeldatud protseduure ja et MRT-skannimise parameetrid oleks nii skannimiseelse kui ka tegeliku MRT-uuringu ajal selles juhendis loetletud soovitatavate seadete piires.

Ettevaatusabinõud

MRT mitte-MR-tingimuslike pikenduste ja stimulaatorite eksplantaat. Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav MR-tingimuslik süsteem koosneb muhviga elektroodide süsteemist, mis koosneb elektroodidest, elektroodide muhvidest ja puuravakatetest, mis on loetletud punktis tabel 2. Tervishoiutöötaja peab hindama selles juhendis kirjeldatud ainult elektroode kasutava MR-tingimusliku konfiguratsiooni eksplanteerimise riski.

Sümptomite uuesti ilmumine. Patsiendid võivad muutuda ärevaks või nende sümptomid võivad uuesti ilmneda, kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et patsiendile oleks antud asjakohast arstiabi, et hallata sümptomite uuesti ilmnemist.

Piirangud

Muud implanteeritud seadmed. MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS elektroodi(de) kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemiga või selle süsteemi läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge vastavate seadmetootjate poole.

Kujutise artefakt

Mis tahes DBS-süsteemi komponendid võivad tekitada MR-kujutises artefakte ja moonutusi. Kasutajad peavad kujutise parameetreid valides või MR-kujutisi tõlgendades neist teadlikud olema. MR-kujutiseartefakte saate minimeerida, valides hoolikalt impulssjärjestuse parameetreid ja pildistamistasandi asukohta. Kuigi kujutise moonutusi saab vähendada impulsside järjestuse reguleerimisega, võib see signaali-müra suhet kahjustada. Järgmised suunised aitavad minimeerida kujutise artefakte ja moonutusi.

- Võimaluse korral kasutage korpuse vastuvõtumähise asemel kohalikku, ainult vastuvõtuvõimekusega mähist.
- Kasutage nii lõikamiseks kui ka lugemise kodeerimissuundade määramiseks tugevamate gradientidega pildijärjestusi.
- Kasutage raadiosagedusimpulsi ja andmevalimi loomiseks suuremat ribasagedust.
- Valige niisugune lugemistelje suund, mis minimeeriks tasapinnalist moonutust.
- Kasutage võimalusel astmikkaja tehnikas lühemat kaja aega.

et

Kohandamine B1 + rms-i või alla tavataseme jääva SAR-i jaoks[30]

Mõned impulssjärjestused võivad ületada implanteeritud ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi ohutuspiire. Alltoodud suunised võimaldavad saavutada madalamat B1 + rms-i või SAR-i taset. Kui enne täieliku töövoo lõpetamist on saavutatud vastuvõetav B1 + rms väärtus või SAR-tase, pole parameetrite edasine kohandamine vajalik. Kui skanneril on võimalik reguleerida või kontrollida väärtust B1 + rms, on see tõenäoliselt eelistatavam valik kui SAR-i reguleerimine või kontrollimine, sest B1 + rms on täpsem ja vähem piirav.

Kui järjestus on optimeeritud väärtuse B1 + rms jaoks, võib järjestuse parameetrite lokaalne salvestamine olla kasulik teistel sarnaste implantaatidega patsientidel kasutamiseks.

Märkus. *Mõned skannerid kuvavad järjestusparameetrite muutmise ajal kasutajale väärtuse B1 + rms või SAR ajakohastatud hinnangu. Kui skanner seda teavet reaalajas ei anna, võite skannimise käivitada ka iga kord pärast parameetri muutmist. Järjestuse käivitamise ajal peaks skanner andma valitud parameetritega uue reguleeritud B1 + rms või SAR-taseme.*

Märkus. *RF piiride muutmine tavarežiimist allapoole vastavalt allpool soovitatud kohandustele võib piirata mõnede MR-protseduuride kättesaadavust.*

- Kui skanner pakub implanteerimissuvandit „Implant option“, saab seda valikut kasutada skannimistingimuste sisestamiseks.
- Kui skanner ei paku implanteerimissuvandit „Implant option“, on paljudel tavarežiimi impulsijärjestustel, eriti gradientkaja perekonnas, muudatuste mittetegemise korral madal B1 + rms väärtus või madal SAR-tase.
- Kui nõutav impulssjärjestus ületab Implanteeritud süsteemi B1 + rms-i või SAR-i piiri, võib RF-impulsi tüübiks määrata „Low SAR“ (Madal SAR), kui see valik on skanneril saadaval. „Low SAR“ (Madal SAR) on saadaval enamiku skannerite puhul ja see aitab vähendada väärtusi B1 + rms või SAR, pildikvaliteeti mõjutamata.
- Kui suvand „Low Sar“ (Madal SAR) pole saadaval või parameetri B1 + rms või SAR-tase ületab pärast raadiosagedusimpulsi tüübi „Low SAR“ määramist ikkagi tootja piirmäärasid, võite raadiosageduskiirguse vähendamiseks kasutada kaht allpool loetletud lisavalikut. Need kaks võimalust on kompromissid ja neid saab hea ühise kompromissi saavutamiseks koos kasutada.
  - TR-i suurendamine. Mõnel juhul võib piisata 20% (nt 2500 ms-lt 3000 ms-le) võrra suurendamisest, kuid vajaduse korral võib seda väärtust suurendada kuni 100% võrra (nt 550 ms-lt 1100 ms-le).
    - Valige see suvand, kui kujutiselõikude arvu vähendamine pole võimalik.
    - Vältige seda valikut T1-SE järjestustes, kuna see mõjutab kontrasti.
    - Vältige ka seda valikut, kui pikem skannimisaeg pole vastuvõetav.
  - Kujutiselõikude arvu vähendamine.
- Kui parameetrite B1 + rms või SAR-tase ületab endiselt implanteeritud süsteemi piiri, saab raadiosagedust järgmistel viisidel siiski vähendada järgmisega.
  - Pöördenurga (alfa) vähendamine, ümberteravustamise nurga vähendamine või vähemate RF-küllastusribade kasutamine.
  - Kajade arvu vähendamine (kajarongi pikkus / turbotegur / löögitegur).

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecūstas versija. Neizmantot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 Viited

McRobbie, et al. „MRT from Picture to Proton“. 2007. Cambridge university press.

Faulkner W. „New MRT 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 MRT for High-Resolution Imaging in Patients with Implanted Deep Brain Stimulation Electrodes“. AJNR Am J Neuroradio1. 2016 nov; 37 (11): 1996-2000.

Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm

Ettevõtte Boston Scientific DBS Systems kogu keha MRT-patsiendi sobivuse vorm

See vorm annab teavet patsiendi implanteeritud DBS-süsteemi MRT-skanni sobivuse kohta. Selle võib anda radioloogile, et kinnitada patsiendi sobivust MRT-skanni jaoks.

Patsiendi nimi:	
Kuupäev:	
Arsti nimi:	
Kontori aadress:	
Telefon:	

A. MR-tingimusliku DBS-süsteemi tüüp

Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	☐
Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	☐
Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem	☐
Vercise Genuse DBS-i segasüsteem	☐
Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem	☐
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem	☐

B. MR-tingimusliku süsteemi komponendid

Komponent	**Mudeli(te) number (numbrid)**	**Sobiv MR-tingimusliku skanni jaoks**					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	**Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem**	**Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem**	**Vercise Genuse DBS-i segasüsteem**	**Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem**	**Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem**
Elektroodid. standardelektroodid – DB-2201							
Elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐
Elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐
Elektroodid: suundelektroodid – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	ei kohaldu	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaraná verze. Nepoužívat. Version obsolète. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Αχρησιμοποίητη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Ældre version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Versión obsoleta. No utilizar. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult változat. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novelinė 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. Används ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-tingimusliku skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem	Vercise Genuse DBS-i segasüsteem	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Vercise™ Cartesia™ HX suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Elektroodid: Medtronicu elektroodid							
Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3387-28	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
	3387S-28	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3387-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
	3387S-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3389-28	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
	3389S-28	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3389-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
	3389S-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Elektroodi pikendused							
Elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm	NM-3138-55	ei kohaldu	ei kohaldu	□	ei kohaldu	□	□
Elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm	DB-3128-55	ei kohaldu	ei kohaldu	□	ei kohaldu	□	ei kohaldu
Elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm	DB-3128-95	ei kohaldu	ei kohaldu	□	ei kohaldu	□	ei kohaldu

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.
Elavult változat. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novojus versija. Neišsaugokite.
Nosenā versija. Neizmantot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-tingimusliku skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem	Vercise Genuse DBS-i segasüsteem	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 55 cm	DB-3216-55	ei kohaldu	ei kohaldu	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 95 cm	DB-3216-95	ei kohaldu	ei kohaldu	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Medtronicu elektroodi pikendused							
Medtronic 40 cm elektroodi pikendus	37085-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 60 cm elektroodi pikendus	37085-60	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 95 cm elektroodi pikendus	37085-95	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 40 cm elektroodi pikendus	37086-40	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 60 cm elektroodi pikendus	37086-60	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Medtronic 95 cm elektroodi pikendus	37086-95	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Adapterid							
Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm	DB-9218-15	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm	DB-9218-55	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Stimulaatorid							
Vercise Gevia™ implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1200	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□
Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti	DB-1408	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	□	ei kohaldu
Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1416	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	□	ei kohaldu

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Notið ekki.
Nem használja!
Úrelt útgáfa. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novērojusi versija. Nelietot.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-tingimusliku skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem	Vercise Genuse DBS-i segasüsteem	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti	DB-1432	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	□	ei kohaldu
Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1216	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	□	ei kohaldu
Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti	DB-1232	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	□	ei kohaldu
Kinnitamine ja tarvikud							
SureTeki puurava kate	Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C.	□	□	□	ei kohaldu	□	□
Medtronic Stimloci puurava kate	924256	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	□	□	ei kohaldu
Elektroodi muhv	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS elektroodidega (vt eespool).	□	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Silikoonist haavaõmbluskäised	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS elektroodidega (vt eespool).	□	□	□	ei kohaldu	□	□

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-tingimusliku skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genuse DBS-i täielik süsteem	Vercise Genuse DBS-i segasüsteem	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Silicone haavaõmbluskäised	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS elektroodidega (vt eespool).	☐	☐	☐	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgi, SC-4401, ja IPG komplektiga DB-1200.	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu	☐
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG komplekti-dega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplekti-dega, DB-3128-55, DB-3128-95.	ei kohaldu	ei kohaldu	☐	☐	☐	ei kohaldu
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG komplekti-dega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplekti-dega, DB-3216-55, DB-3216-95.	ei kohaldu	ei kohaldu	☐	ei kohaldu	ei kohaldu	ei kohaldu
Muu (loetlege muud implanteeritud komponendid) ***Märkus.*** *Kui patsiendil on mõne teise tootja meditsiinilised implantaadid, lugege enne MRT-sobilikkuse üle otsustamist ka tootja juhiseid*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла 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 obsolète. N'pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

C. DBS-implantaadi konfiguratsioon ja süsteemi terviklikkus (märkige kõik, mis kehtivad ainult elektroode kasutava süsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi kohta)

Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator EI ole implanteeritud.	☐	Stimulaator implanteeritud.
☐	Elektroodi pikendused EI ole implanteeritud.	☐	Elektroodi pikendused implanteeritud.
☐	Elektroodid kaetud elektroodi muhviga.	☐	Elektroodid EI ole kaetud elektroodi muhviga.
☐	Elektrood(id) täielikult implanteeritud peanaha alla koljule.	☐	Elektrood(id) EI ole täielikult implanteeritud peanaha alla koljule.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	EI OLE tõendeid kahjustatud elektroodide kohta.	☐	Tõendid kahjustatud elektroodide kohta.

Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator EI ole implanteeritud.	☐	Stimulaator implanteeritud.
☐	Elektroodi pikendused EI ole implanteeritud.	☐	Elektroodi pikendused implanteeritud.
☐	Patsiendist välja ulatuvad osaliselt implanteeritud elektroodid on sirged, aasadeta.	☐	Osaliselt implanteeritud elektroodid, mis ulatuvad patsiendist välja, EI ole sirged või millel ON aasad.
☐	Osaliselt implanteeritud elektroodi(de) väline osa EI puutu kokku patsiendi ega skanneri ühegi osaga.	☐	Osaliselt implanteeritud elektroodi(de) väline osa puutub kokku patsiendi või skanneri mingi osaga.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	EI OLE tõendeid kahjustatud elektroodide kohta.	☐	Tõendid kahjustatud elektroodide kohta.

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.
Zastaranud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. Ne használja.
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.

et

Vercise Genuse DBS-i täissüsteem, Vercise Genuse DBS-i segasüsteem või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator(id) tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedale või kõhupiirkonda.	☐	Stimulaatorit (stimulaatoreid) EI implanteerita rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse EGA kõhupiirkonda.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	Stimulaator(id) tuleb implanteerida samale kehapoolele nagu implanteeritud elektroodi pikendus(ed) ja adapter(id) (kui see on kohane), millega see on ühendatud.	☐	Stimulaatorit (simulaatoreid) EI implanteerita samale kehapoolele nagu implanteeritud elektroodi pikendus(ed) ja adapter(id) (kui see on kohane), millega see on ühendatud.
☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused stimulaatoriga samale kehapoolele.	☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemat elektroodi pikendust stimulaatoriga samale kehapoolele.
☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapterid on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused ja adapterid stimulaatoriga samale kehapoolele.	☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapterid on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemad elektroodi pikendused ja adapterid stimulaatoriga samale kehapoolele.
☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi puhul tuleb elektroodi pikendus(ed) ühendada otse stimulaatoriga. Adaptereid ei tohi kasutada.	☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi puhul EI ole elektroodi pikendust otse stimulaatoriga ühendatud. Adapter on olemas.
☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi jaoks tuleb adapter(id) M8 ühendada otse Medtronicu elektroodi pikendus(t)ega.	☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi jaoks EI ühendata adapter(id) M8 otse Medtronicu elektroodi pikendus(t)ega.
☐	Kasutamata stimulaatori portidesse on sisestatud ühendusava kork.	☐	Kasutamata stimulaatori portidesse EI ole sisestatud ühendusava korki.
☐	Vercise Genuse DBS-i täielikul süsteemil ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga ON ühendusava kork, mis on sisestatud kasutamata elektroodi pikenduse porti.	☐	Vercise Genuse DBS-i täielikul süsteemil ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga EI ole ühendusava korki, mis on sisestatud kasutamata elektroodi pikenduse porti.
☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul on Medtronicu elektroodi pikendus(t)el elektrood sisestatud (EI ole sisestatud ühendusava korki).	☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul EI ole Medtronicu elektroodi pikendus(t)el elektrood sisestatud (on kasutamata või ühendusava kork on sisestatud).
☐	Kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse pordiga Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemil ON ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork, mis on sisestatud kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti.	☐	Kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse pordiga Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemil EI ole ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork sisestatud kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti.
☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul EI sisalda elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) ega 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).	☐	Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi või Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul sisaldavad elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid nii 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) kui ka 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).
☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta puuduvad.	☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta.
☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi või Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi puhul implanteeritakse kuni kaks stimulaatorit.	☐	Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi või Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi puhul implanteeritakse rohkem kui kaks stimulaatorit.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Elavuitert versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Застарела версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja.
Útgáfa úrelt. Notið ekki.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Eski sürüm. Kullanmayın.

et

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul implanteeritakse kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele).	☐	Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi puhul EI implanteerita kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele).
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse mõlemale kehapoolele üks stimulaator, elektrood, elektroodi pikendus ja adapter (kui on kohane).	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse mõlemale kehapoolele enam kui üks stimulaator, elektrood, elektroodi pikendus või adapter.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid implanteerida samale kehapoolele nagu elektroodi pikendus, adapter (kui on kohane) ja stimulaator, millega see on ühendatud.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita mõlemad elektroodid samale kehapoolele nagu elektroodi pikendus, adapter (kui on kohane) ja stimulaator, millega see on ühendatud.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita elektroodi pikendust (pikendusi) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse elektroodi pikendus(ed)) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita elektroodi (elektroode) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse elektrood(id) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45.

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.

et

Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedale.	☐	Stimulaator EI ole implanteeritud rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse.
☐	Stimulaator tuleb implanteerida samale kehapoolele, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed).	☐	Stimulaator EI ole implanteeritud samale kehapoolele, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed).
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	Kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused stimulaatoriga samale kehapoolele.	☐	Kahepoolse implantaadi puhul, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemaid elektroodi pikendusi stimulaatoriga samale kehapoolele.
☐	Stimulaatoriga otse ühendatud elektroodi pikendused. Adapterid puuduvad.	☐	Stimulaatoriga EI ole otse ühendatud elektroodi pikendust. Adapter on olemas.
☐	Kasutamata stimulaatori portidesse on sisestatud ühendusava kork.	☐	Kasutamata stimulaatori portidesse EI ole sisestatud ühendusava korki.
☐	8 kontaktpunktiga elektroodi pikendusel, NM-3138-55, on elektrood sisestatud (EI ole sisestatud ühendusava korki).	☐	8 kontaktpunktiga elektroodi pikendusel, NM-3138-55, EI ole elektrood sisestatud (ON sisestatud ühendusava kork).
☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta puuduvad.	☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta.
☐	Implanteeritud üks stimulaator.	☐	Implanteeritud on rohkem kui üks stimulaator.
☐	Vercise Gevia DBS-süsteemi implanteerimisel implanteeritakse DB-2201- või DB-2202-elektroodid elektroodi pikendustega NM-3138-55.	☐	Vercise Gevia DBS-süsteemi implanteerimisel muu elektroodi pikendusega kui elektroodi pikendus NM-3138-55.

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

et

D. Juhised patsiendile või MRT-keskusele enne MRT-skanni (ainult täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem).

Soovitage patsiendil võtta kõikidele MRT-vastuvõttudele kaasa järgmine.

- Kaugjuhtimispult
- Laadija (kui on implanteeritud laetav IPG)
- Kõige ajakohasem patsiendi implantaadikaart

Lisaks on vaja järgmist.

- Laetav stimulaator peab olema enne MRT-skanni täielikult laetud (kaugjuhtimispuldi stimulaatori aku tase peab olema kolme ribaga).
- MRT-režiim tuleb lubada stimulaatoril patsiendi kaugjuhtimispuldiga enne MRT-skanni.

Hoiatus! *Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohtlikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.*

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.

et

Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri

Ainult elektroode kasutava süsteemi sobivus

tabel 17. Ainult elektroode kasutavad tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
Patsiendile implanteeritakse täielikult implanteeritud või nähtavale toodud ainult elektroode kasutav konfiguratsioon, mille komponendid on loetletud punktis tabel 2. ***Märkus.*** *Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.*	☐ Kontrollige patsienditoimikuid ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid ühtivad selle juhendi jaotises tabel 2 loetletud mudeli numbritega. VÕI ☐ Pöörduge patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti poole ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid selle juhendi jaotises tabel 2 loetletud mudeli numbritele.
Patsiendi DBS-süsteem vastab ainult elektroode kasutava süsteemi konfiguratsiooninõuetele, mis on loetletud punktis tabel 3. ***Märkus.*** *Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.*	☐ Kontrollige patsienditoimikuid ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks selle juhendi jaotises tabel 3 loetletud nõuetele. VÕI ☐ Pöörduge patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti poole ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks selle juhendi jaotises tabel 3 loetletud nõuetele.
Sellele kriteeriumile vastavad MRT-süsteemid • Ainult MRT-magneti tugevus 1,5 teslat (T), horisontaalses suletud avaga süsteemis (puudub avatud külg, vertikaalne väli, seistes). Nende MRT-süsteemide kasutamise riske ei ole kindlaks tehtud ja need võivad olla märkimisväärsed. • Gradientsüsteemid, mille maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s. • Maksimaalne ruumiline väljagradient on kuni 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollige MRT-skanneri tehnilisi spetsifikatsioone.
MRT-mähise seadistus: • 1,5 T andmeedastusmähis. ○ Kogu keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). ○ Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis). • Ainult vesinik-/prootonröntgen.	☐ Kontrollige MRT-peamähise ja/või kogu keha mähise tehnilisi spetsifikatsioone.
Kui kasutate kas kogu keha või pea edastavat/vastuvõtvat mähist (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) ja patsiendile on implanteeritud kas elektroodid DB-2201, DB-2202, DB-2203 või DB-2204, peab skannimisjada kogu skannimise ajal olema B1 + rms vähem kui või võrdne väärtusega (≤) 2,0 µT.	☐ Veenduge, et MRT-skannerit kasutatakse väärtusel või alla (≤) B1 + rms 2,0 µT kogu skanni ajal. ☐ Kui B1 + rms pole saadaval, veenduge, et MRT-skanneri (≤) kogu keha ja pea SAR poleks suurem kui 0,1 W/kg. ***Märkus.*** *SAR-i[31] väärtuse kasutamine võib MRT-skannile lisapiiranguid seada.*
Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.	☐ Kontrollige aktiivset skannimisaega MRT-skanneris.
Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.	☐ Jälgige patsienti pidevalt, et patsient oleks skannimise ajal õiges asendis.
Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.	☐ Patsienti tuleb MRT-skanni tegemise ajal pidevalt audiovisuaalselt jälgida. Võimaluse korral veenduge, et patsiendi enesetunne oleks normaalne ja et ta püsiks iga MRT-skanni vahel teadvusel. Katkestage MRT viivitamatult, kui ärkvel patsient ei reageeri küsimustele või tal esineb selle juhendi osas *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed“* jaotises *„Ohutusteave“* loetletud kõrvaltoimeid.

Outdated version. Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Neizmantot. Naudokite. Niet gebruiken. Skal ikke brukes. Nie używać. Não utilize. Nu se utilizează. Använd ej. Kullanmayın.

31 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi sobivus

tabel 18. Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
Patsiendile implanteeritakse DBS-süsteem, mis koosneb järgmistest komponentidest: • tabel 4 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta • tabel 5 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta • tabel 6 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta või • tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta. ***Märkus.*** *Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.*	☐ Kontrollige patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikuid ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid mudeli numbritele, mis on loetletud punktis tabel 4 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, tabel 5 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi, tabel 6 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi või tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi puhul. VÕI ☐ Küsige patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti käes üle ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid mudeli numbritele, mis on loetletud punktis tabel 4 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, tabel 5 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi, tabel 6 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi või tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi puhul.
Patsiendi DBS-süsteem vastab süsteemi konfiguratsiooninõuetele, mis on loetletud punktis. • tabel 8 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi kohta • tabel 9 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi kohta • tabel 10 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi kohta või • tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta. ***Märkus.*** *Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.*	☐ Kontrollige patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikuid ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks nõuetele, mis on loetletud punktis tabel 8 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, tabel 9 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi, tabel 10 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi või tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi puhul. VÕI ☐ Küsige patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti käes üle ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks nõuetele, mis on loetletud punktis tabel 8 Vercise Genuse DBS-i täissüsteemi, tabel 9 Vercise Genuse DBS-i segasüsteemi, tabel 10 Vercise Genuse DBS-i osaliselt segasüsteemi või tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi puhul.
Laetav stimulaator pea olema enne MRT-skanni täielikult laetud. ***Märkus.*** *Patsient peab tooma laadija ja kaugjuhtimispuldi MRT-keskusesse.* ***Hoiatus!*** *Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohtlikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.*	☐ Veenduge, et kolm riba  kuvatakse stimulaatori aku oleku kohta patsiendi kaugjuhtimispuldi **avakuval**.
MRT-režiim on stimulaatoril lubatud. ***Märkus.*** *Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.*	☐ Veenduge, et patsiendi kaugjuhtimispuldi **avakuval** oleks MR-tingimusliku režiimi sümbol MR, kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. 
Sellele kriteeriumile vastavad MRT-süsteemid. • Ainult MRT-magneti tugevus 1,5 teslat (T), horisontaalses suletud avaga süsteemis (puudub avatud külg, vertikaalne väli, seistes). Nende MRT-süsteemide kasutamise riske ei ole kindlaks tehtud ja need võivad olla märkimisväärsed. • Gradientsüsteemid, mille maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s. • Maksimaalne ruumiline väljagradient on kuni 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollige MRT-skanneri tehnilisi spetsifikatsioone.

Ostetaan ettevõte. Да не използва. Fastelder virksomhed. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Ne pas utiliser. Updated version. Do not use. Versione obsoleta. Nemojte koristiti. Zastaralá verze. Nepoužívat. Úrelt version. Ej att använda. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Het is een verouderde versie. Gebruik niet. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verze. Nepoužívejte. Zastarela različica. Ne uporabljajte. Vanhentunut. Älä käytä. Föråldrad. Använd ej. Güncel olm. Kullanmayın.

tabel 18. Täissüsteemi, segasüsteemi või osaliselt segasüsteemi tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
MRT-mähise seadistus: • 1,5 T andmeedastusmähis. ○ Kogu keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). ○ Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). ○ Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis). • Ainult vesinik-/prootonröntgen.	☐ Kontrollige MRT-peamähise, kehamähise ja/või alajäsememähise tehnilisi spetsifikatsioone.
Skannimisjadad ei tohi ületada raadiosageduslikku kokkupuute piire (B1 + rms või SAR).	☐ Kontrollige isotsentri anatoomilist asukohta. ☐ Määrake implanteeritud komponendid, kontrollides patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikut. ***Märkus.*** *Raadiosagedusliku kokkupuute piirid ja ühilduvad komponendid erinevad täissüsteemi skannide puhul, kui patsientidele on implanteeritud Vercise Gevia stimulaator. Kui Vercise Gevia stimulaator on implanteeritud, on skannimiseks sobilikud ainult konfiguratsioonid, mis kasutavad elektroodi pikendusega NM-3138-55 elektroode DB-2201 või DB-2202.* ☐ Määrake mähise tüüp. ☐ Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) VÕI ☐ Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) VÕI ☐ Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) ☐ Veenduge, et MRT-skannerit kasutataks sobivate raadiosageduslike kokkupuutepiiride (B1 + rms või SAR) juures või neist madalamal (≤), mis põhinevad isotsentril, implanteeritud komponentidel ja mähise tüübil (vt tabel 13, tabel 14, tabel 15 ja tabel 16).
Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.	☐ Kontrollige aktiivset skannimisaega MRT-skanneris.
Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.	☐ Jälgige patsienti pidevalt, et patsient oleks skannimise ajal õiges asendis.
Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.	☐ Patsienti tuleb MRT-skanni tegemise ajal pidevalt audiovisuaalselt jälgida. Veenduge, et patsiendi enesetunne oleks normaalne ja et ta püsiks iga MRT-skanni vahel teadvusel. Kui patsient ei reageeri küsimustele või tal tekib selle juhendi osas *„MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed“* jaotises *„Ohutusteave“* loetletud kõrvaltoimeid, katkestage MRT viivitamatult.

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.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

et

Lisa C. Radioloogilise skannimise tingimuste kokkuvõte

Ettevõtte Boston Scientific DBS Systemsi radioloogiaskanni tingimuste kokkuvõte

Ettevaatust! *Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni käesolevas juhendis kirjeldatud komponentidest. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et implanteeritud süsteem vastaks selles juhendis loetletud implantaadi tingimustele.*

MRT ohutusalane teave

- Staatiline magnetväli 1,5 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s.
- Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) peaks olema kuni 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
- Kui B1 + rms ei ole saadaval, tuleb kasutada maksimaalset MR-süsteemi teatatud pea või kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirust (SAR)

Raadiosagedusliku kokkupuute piirid

Süsteemi komponendid	Süsteemi tüüp	Isotsenter	Andmeedastusmähise tüüp	B1 + rms	SAR[32] (kui B1 + rms pole saadaval)
Kõik elektroodid	Täielikult implanteeritud või ainult nähtavale toodud elektroode kasutav	Pea	Pea- või kehamähis	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genuse DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli numbrid: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täissüsteem, segasüsteem või osaliselt segasüsteem	Pea	Peamähis	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		C2 juures või kõrgemal	Kehamähis	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 kuni T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 kuni reieluuni		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)		Tavarežiim	Tavarežiim
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Alajäsememähis	Tavarežiim	Tavarežiim
Vercise Gevia DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli number: DB-1200)	Täielik süsteem DB-2201 või DB-2202 elektroodi(de)ga	Pea	Peamähis	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Täielik süsteem DB-2201 elektroodi(de)ga	Üle T5	Kehamähis	≤ 1,8 µT	
		T5 juures või alla selle		≤ 2,0 µT	
	Täielik süsteem DB-2202 elektroodi(de)ga	Üle T12		≤ 1,2 µT	
		T12 juures või alla selle		≤ 2,0 µT	

Lisateave

- Enne MRT-skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.
- Laetavad stimulaatorid peavad olema enne MRT-skanni täielikult laetud.
- Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.
- Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

32 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

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.

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

Rokasgrāmatā sniegtas vadlīnijas, lai noteiktu, vai un kā veikt MRI skenēšanu pacientam, kuram implantēts kāds Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas komponents, kā noteikts šajā rokasgrāmatā. Visā šajā rokasgrāmatā nosaukums "Boston Scientific DBS sistēma" attiecas uz šādām sistēmām: Vercise Genus™ un Vercise Gevia™ dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas.

Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientiem, kuriem ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par implantācijas aspektiem, kas nav saistīti ar MRI, DBS sistēmas komponentu funkcijām, programmēšanu un lietošanu, skatiet atbilstošos DBS sistēmas lietošanas norādījumus, kas izklāstīti *DBS atsauces rokasgrāmatā*. Informējiet pacientu, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē www.bostonscientific.com/patientlabeling var būt pieejama papildinformācija.

Piezīme. *Šajā rokasgrāmatā redzamie tālvadības pults sākuma ekrāna attēli atspoguļo tos, kas rādīti uzlādējamai DBS sistēmai, ja vien nav norādīts citādi. Neuzlādējama stimulatora sākuma ekrānā nav iekļauts stimulatora baterijas uzlādes līmenis.*

Piezīme. *Šī rokasgrāmata ir paredzēta krāsainai drukāšanai.*

Garantijas

Boston Scientific Corporation patur tiesības bez iepriekšēja paziņojuma mainīt informāciju par saviem produktiem, lai uzlabotu to uzticamību vai darbības jaudu.

Attēli ir sniegti tikai ilustratīvā nolūkā. Attēli šajā rokasgrāmatā nav paredzēti kā preskriptīvi, nerāda visas iespējamās konfigurācijas un ir paredzēti tikai atsaucei.

Preču zīmes

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™ un Precision Spectra™ ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tās saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par ierīces garantiju, apmeklējiet tīmekļa vietni www.bostonscientific.com/warranty.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Klientiem Eiropas Savienībā šī informācija ir pieejama Eiropas medicīnas ierīču datu bāzes (Eudamed) vietnē: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Izmantojiet marķējumā norādīto ražotāju un ierīces nosaukumu, lai meklētu ierīces drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu.

Tehniskais atbalsts

Nav detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Ja jums ir konkrēts jautājums vai problēma, sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi. Lai sazinātos ar Boston Scientific jebkāda cita iemesla dēļ, izmantojiet kontaktinformāciju atbilstoši savai dzīvesvietai, apmeklējot vietni www.bostonscientific.com.

Остаряла версия. Да не се използва!
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novojusi versija. Nenaudokite.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Satura rādītājs

Ievads 1271

Par šo rokasgrāmatu 1271

Iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas 1271

Pacienta materiāli MRI 1271

Kā izmantot šo rokasgrāmatu 1272

MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts 1274

Tikai novadījumu sistēma 1274

Skenēšanai piemēroti komponenti 1274

Sistēmas konfigurācija 1275

Pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma 1276

Vercise Genus DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti 1276

Vercise Genus DBS jauktas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti 1277

Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas skenēšanai piemēroti komponenti 1278

Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti 1279

Vercise Genus DBS pilnas sistēmas konfigurācija 1280

Vercise Genus DBS jauktas sistēmas konfigurācija 1281

Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas konfigurācija 1282

Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas konfigurācija 1283

MRI informācija par drošību 1284

Tikai novadījumu sistēmas skenēšana 1284

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas skenēšana 1286

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas galvas skenēšana, izmantojot galvas raidīšanas spoli 1286

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma, Vercise Gevia DBS pilnā sistēma 1287

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas skenēšana, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli 1288

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma 1289

Vercise Gevia DBS pilna sistēma 1290

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšana, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli 1291

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma 1292

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma 1293

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma tikai novadījumu sistēmai 1293

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma pilnai sistēmai, jauktai sistēmai vai daļēji jauktai sistēmai 1293

Tālvadības pults MRI režīms 1294

MRI režīma iespējošana 1294

MRI režīma atspējošana 1297

MRI režīma kļūdu ekrāni 1300

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem) 1301

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) vai Disable MRI Mode (Atspējot MRI režīmu (tikai uzlādējamiem stimulatoriem) 1302

Ekrāns Stimulatora baterijas zems uzlādes līmenis ERI vai EOS dēļ (tikai neuzlādējamiem stimulatoriem) 1303

ERI vai EOS ekrāni MRI režīmā (tikai neuzlādējami stimulatori) 1304

Ekrāns Impedances Out Of Range (Pretestības ārpus diapazona) 1305

Осторожно: Перед использованием
Zastarená verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Outdated version. Do not use.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietot.
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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekrāns Stimulator Error (Stimulatora kļūda) ... 1307
Piekļūšana ārsta izvēlnei ... 1308
Pretestības ... 1309
Drošības informācija ... 1310
Brīdinājumi ... 1310
Piesardzības pasākumi ... 1311
Ierobežojumi ... 1311
Attēla artefakts ... 1311
Regulēšana uz B1+rms vai SAR zem parastā režīma ... 1312
A pielikums: MRI pacienta atbilstības veidlapa ... 1313
Boston Scientific DBS sistēmu visa ķermeņa MRI pacienta atbilstības veidlapa ... 1313
Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma ... 1318
Ārējā tikai novadījumu sistēma ... 1318
Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma vai Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma ... 1319
Vercise Gevia DBS pilna sistēma ... 1321
B pielikums: Pirms MRI skenēšanas stāvokļa kontrolsaraksts ... 1323
Tikai novadījumu sistēmas piemērotība ... 1323
Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas piemērotība ... 1324
C pielikums: Radioloģijas skenēšanas nosacījumu kopsavilkums ... 1326
Boston Scientific DBS sistēmu kopsavilkums par radioloģijas skenēšanas nosacījumiem ... 1326

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

Ievads

Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata ir paredzēta lietošanai ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir atbildīgi par Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas pacientu aprūpi, kā arī radiologiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir iesaistīti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) skenēšanas veikšanā šādiem pacientiem.

Rokasgrāmatā sniegtas vadlīnijas, lai noteiktu, vai un kā veikt MRI skenēšanu pacientam, kuram implantēts kāds Boston Scientific DBS sistēmas komponents, kā noteikts šajā rokasgrāmatā.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

Uzmanību! *MR drošu, ievērojot nosacījumus skenēšanu var droši veikt, implantējot komponentus, kas uzskaitīti šajā rokasgrāmatā, un ja pacients ir pakļauts MRI videi īpašos šajā rokasgrāmatā definētos apstākļos. Citas konfigurācijas nav novērtētas.*

Piezīme. *Termins "stimulators" šajā rokasgrāmatā attiecas uz implantējamo impulsu ģeneratoru (IPG), ja vien tas nav īpaši minēts kā ārējais izmēģinājuma stimulators (ETS).*

Iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas

Vienmēr iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas. Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tehniskais atbalsts"* vai, lai iegūtu šīs rokasgrāmatas jaunāko versiju, dodieties uz vietni www.IFU-BSCI.com

Pacienta materiāli MRI

Iesakiet pacientam uz visām MRI vizītēm ņemt līdzi:

- Tālvadības pulti
- Lādētāju (ja implantēts ar uzlādējamu IPG)
- Visjaunāko pacienta implanta karti

Pacienta tālvadības pults jāizmanto, lai pirms skenēšanas DBS sistēmu ievietotu MRI režīmā; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"MRI režīma lespējošana"*. Lai pārietu MRI režīmā, uzlādējamiem stimulatoriem jābūt pilnībā uzlādētiem. MRI darbinieki pēc tam var izmantot pacienta implanta karti, lai identificētu Boston Scientific kā pacienta DBS sistēmas ražotāju un apstiprinātu implantēto sistēmas komponentu modeļa numuru.

Brīdinājums! *Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.*

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verze již není platná. Nepoužívat.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

MRI vadlīnijas attiecas uz sešiem tālāk norādītajiem Boston Scientific DBS sistēmu veidiem.

- Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma
  - Pilnībā implantēta tikai novadījumu DBS sistēma ir novadījumu sistēma ar nodalījumiem, kas sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) nodalījuma(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2).
- Ārējā tikai novadījumu sistēma
  - Ārējā tikai novadījumu DBS sistēma sastāv no novadījuma(-iem) un, pēc izvēles, trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas metodes novadījumu nostiprināšanai (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2).
- Vercise Genus DBS pilna sistēma
  - Vercise Genus DBS pilna sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Vercise Genus DBS stimulatora(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4). Vercise Genus DBS stimulatori ir MR droši, ievērojot nosacījumus stimulatoru grupa.
- Vercise Genus DBS jaukta sistēma
  - Vercise Genus DBS jauktā sistēma sastāv no Medtronic novadījuma(-iem), Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Boston Scientific Vercise adaptera(-iem) M8, jebkura(-iem) Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatora(-iem) un Medtronic Stimloc™ trepanācijas atveres pārsega(-iem) (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5). Vercise Genus DBS stimulatori ir MR droši, ievērojot nosacījumus stimulatoru grupa.
- Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma
  - Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma ir abpusēja sistēma, kurā sakombinēti dažādu ražotāju novadījumi un novadījumu pagarinājumi, kas savienoti ar jebkuriem diviem Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatoriem. Šī sistēma sastāv no Medtronic novadījuma, Medtronic novadījuma pagarinājuma, Medtronic Stimloc™ trepanācijas atveres pārsega, Boston Scientific novadījuma, Boston Scientific Vercise adaptera M8, Boston Scientific novadījuma pagarinājuma un Boston Scientific trepanācijas atveres pārsega vai alternatīvas Boston Scientific novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6). Vercise Genus DBS stimulatori ir MR droši, ievērojot nosacījumus stimulatoru grupa.
- Vercise Gevia DBS pilna sistēma
  - Vercise Gevia DBS pilna sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Vercise Gevia DBS stimulatora un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7). Vercise Gevia DBS stimulators ir MR drošs, ievērojot nosacījumus stimulators.

Lai uzzinātu katras sistēmas pilnās definīcijas un piemērotos komponentus, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *“MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts”*.

Šīs rokasgrāmatas izmantošana:

1. Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.
2. Nosakiet skenējamās DBS sistēmas veidu.
3. Nosakiet skenēšanas izocentru.
4. Nosakiet raidīšanas spoles veidu.
5. Nosakiet skenēšanas apstākļus atbilstoši informācijai tabulā Tabula 1 un pēc tam skatiet šīs rokasgrāmatas atbilstošās sadaļas.

Piezīme. *Šajā rokasgrāmatā ir norādīti radiofrekvenču (RF) ierobežojumi, kas jāņem vērā, lai MR būtu drošs, ievērojot nosacījumus, un kas ir zemāki par radiofrekvencēm normālā režīmā. Šādos gadījumos, lūdzu, ņemiet vērā, ka tie var ierobežot noteiktu MR procedūru pieejamību.*

MRI skenēšanas apstākļi atšķiras atkarībā no skenēšanas izocentra, raidīšanas spoles veida, kas tiek izmantota skenēšanai (galvas raidītājs vai ķermeņa raidītājs), implantētās sistēmas veida (tikai novadījumu sistēma, pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma) un stimulatora (Vercise Genus DBS vai Vercise Gevia DBS).

Tabula 1. MRI drošības informācijas atsauces tabula

Sistēmas komponenti	Sistēmas veids	Izocentrs	Raidīšanas spoles veids (tikai cirkulāri polarizēta (CP)[1], [2], [3])	Implanta nosacījumu atsauces sadaļa	Skenēšanas nosacījumu atsauces sadaļa
Visi novadījumi	Tikai pilnībā implantēti vai ārējie novadījumi	Jebkurš (viss ķermenis)	Galvas vai ķermeņa spole	• Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2 lpp. 1274. • Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 3 lpp. 1275.	• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 12 lpp. 1285.
Vercise Genus DBS sistēma (Stimulatora modeļu numuri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 un DB-1232)	Pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma	Galva	Galvas spole	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1276. • Informāciju par Vercise Genus DBS jauktas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1277. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1278. • Informāciju par Vercise Genus DBS pilnas sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1280. • Informāciju par Vercise Genus DBS jauktas sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1281. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1282.	• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 13 lpp. 1287.
		C2 vai virs tā	Ķermeņa spole		• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 14 lpp. 1289.
		No C3 līdz T10			
		T11 caur augšstilbu			
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)			
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	Apakšējo ekstremitāšu spole		• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 16 lpp. 1292.
Vercise Gevia DBS sistēma (Stimulatora modeļa numurs: DB-1200)	Pilna sistēma ar DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-iem)	Galva	Galvas spole	• Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1279. • Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1283.	• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 13 lpp. 1287.
	Pilna sistēma ar DB-2201 novadījumu(-iem)	Virs T5	Ķermeņa spole	• Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1279. • Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1283.	• Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 15 lpp. 1290.
		T5 vai zem tā			
	Pilna sistēma ar DB-2202 novadījumu(-iem)	Virs T12			
		T12 vai zem tā			

Piezīme. *Kopsavilkums par visām DBS sistēmām un to MR radioloģijas nosacījumiem atrodams šeit: C pielikums.*

Остаряла версия. Да не се използва. Nepoužívat. Nepoužívejte. Version ikke længere i brug. Må ikke anvendes. 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. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. 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 MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida galvas spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota galvas reģionā un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).

2 MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida galvas spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota visa ķermeņa reģionā MR sistēmas kanālā un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).

3 MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida ekstremitātes spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota ekstremitātē un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).

MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts

Tikai novadījumu sistēma

Skenēšanai piemēroti komponenti

Tabula 2. Tikai novadījumu sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	Nav
Stimulators	Nav
Piederumi	• Novadījuma(-u) nodalījums(-i) (nav nepieciešams, ja novadījumi ir ārēji) ○ Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārsta rezerves komplektā 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem • SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode[4]) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā, DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārsta rezerves komplektā 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem

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 utilize.
Versiune 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 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Sistēmas konfigurācija

Tabula 3. Tikai novadījumu sistēmas konfigurācija	
Tikai novadījums(-i), pilnībā implantēta konfigurācija	• Pilnībā implantēta tikai novadījumu DBS sistēma ir novadījumu sistēma ar nodalījumiem, kas sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) nodalījuma(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes[5] (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2). • Pilnībā implantēts(-i) novadījums(-i) (nav pakļauti). • Novadījumi ir aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem proksimālajos galos, un liekais novadījums ir satīts un implantēts zem galvaskausa galvas ādas.[6] • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Nav pierādījumu par salauztiem novadījumiem. • Nav novadījumu pagarinājumu vai stimulatora.
Tikai novadījums(-i), ārēja konfigurācija	• Daļēji implantētiem novadījumiem, kas atrodas ārpus pacienta, jābūt taisniem, bez cilpām. • Daļēji implantētā novadījuma ārējā daļa nedrīkst saskarties ne ar pacientu, ne ar kādu skenera daļu (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2). • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Nav pierādījumu par salauztiem novadījumiem. • Nav novadījumu pagarinājumu vai stimulatora.

Остаряла версия. Zastaralá verzia. Forældet version. Version überholt. 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.

5 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

6 Sistēma ir novērtēta tikai ar novadījuma nodalījumu. Novadījuma nodalījuma nelietošana palielina risku iespējamību, kas aprakstīti šīs rokasgrāmatas sadaļas *"Drošības informācija"* apakšsadaļā *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi."*

Pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma

Vercise Genus DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 4. Vercise Genus DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm • DB-3128-55, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm • DB-3128-95, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm • DB-3216-55, novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 55 cm • DB-3216-95, novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 95 cm
Stimulators(-i)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti
Piederumi	• SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode[7]) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā, DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārsta rezerves komplektā 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem • Pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401, IPG komplektos, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos, DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55 un DB-3216-95

Versija ir novecojusi. Nelietot.
Wersja przestarzała. 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.

7 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Genus DBS jauktas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 5. Vercise Genus DBS jauktas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti	
Medtronic novadījums(-i)	• 3387-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387S-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387S-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389S-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389S-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums
Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• 37085-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums • 37085-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums • 37085-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums • 37086-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums • 37086-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums • 37086-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums
Adapters(-i)	• DB-9218-15, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm
Stimulators(-i)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti
Piederumi	• Boston Scientific pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401 un IPG komplektos, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs(-i) ○ 924256

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.
Nevecheno izdanie. Ne izpolzvayte.
Versiune 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 daļēji jauktas sistēmas skenēšanai piemēroti komponenti

Tabula 6. Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas skenēšanai piemēroti komponenti

Boston Scientific novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm
Medtronic novadījums(-i)	• 3387-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387S-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3387S-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389S-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums • 3389S-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums
Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm • DB-3128-55, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm • DB-3128-95, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm
Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• 37085-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums • 37085-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums • 37085-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums • 37086-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums • 37086-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums • 37086-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums
Adapters(-i)	• DB-9218-15, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm
Stimulators(-i)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti
Piederumi	• SureTek trepanācijas atveres pārsegs (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva Boston Scientific novadījumu nostiprināšanas metode[8]) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā, DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs ○ 924256 • Boston Scientific šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C un ar DBS novadījumiem • Boston Scientific pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401, IPG komplektos, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos, DB-3128-55, DB- 3128-95

8 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 7. Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti	
Novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm
Stimulators	• DB-1200, Vercise Gevia™ implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti
Piederumi	• SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode[9]) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā, DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C un ar DBS novadījumiem • Pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401 un IPG komplektā, DB-1200

Outdated version. Do not 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.

LV

9 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Genus DBS pilnas sistēmas konfigurācija

Tabula 8. Vercise Genus DBS pilnas sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS pilnas sistēmas konfigurācija(-s)	• Pilnībā implantēta DBS pilna sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), stimulatora(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes[10] (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4). • Stimulators(-i) ir jāimplantē zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula apgabalā) vai vēderā tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēti novadījuma(-u) pagarinājums(-i), pie kura pievienots stimulators. • Var implantēt līdz diviem stimulatoriem (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Kad tiek implantēti divi stimulatori, katrs novadījums un novadījuma pagarinājums ir jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kuram tas ir pievienots. • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Abpusējā implantā, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators. • Novadījuma(-u) pagarinājums(-i) ir jāpievieno tieši stimulatoram, neizmantojot adapteru. • Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. • Jebkurai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu pieslēgvietas spraudnis ir jāievieto neizmantotajā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā, lai nodrošinātu skenēšanas piemērotību. ***Piezīme.*** *Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā vai novadījuma pagarinājumā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts.* ***Uzmanību!*** *Ja implantē vairāk kā divus stimulatorus, pacients nav piemērots skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 novadījumu(-s), nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.*[11]
Vercise Genus DBS pilnas sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.[12] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

Versión obsoleta. No utilizar.
Nevecotus versij
Pasenusi versij
Elavult verzió. Ne
Dit is een verouderde
Utdatert versjon. Skal ikke
Wersja przeterminowana. N
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

10 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

11 Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

12 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Vercise Genus DBS jauktas sistēmas konfigurācija

Tabula 9. Vercise Genus DBS jauktas sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS jauktas sistēmas konfigurācija(-s)	• Pilnībā implantēta DBS jauktā sistēma sastāv no Medtronic novadījuma(-iem), Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Boston Scientific Vercise adaptera(-iem) M8, jebkura(-iem) Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatora(-iem) un Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsega(-iem) (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5). • Stimulators(-i) ir jāievieto zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula apgabalā) vai vēderā tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēti novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un adapters(-i), pie kura(-iem) pievienots stimulators. • Var implantēt līdz diviem stimulatoriem (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Kad tiek implantēti divi stimulatori, katrs novadījums un novadījuma pagarinājums ir jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kuram tas ir pievienots. • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Abpusējā implantā, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapteri ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem un adapteriem jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators. • Medtronic novadījumu pagarinājumi ir jāpievieno tieši adapterim M8. • Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. ***Piezīme.*** *Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts.* ***Uzmanību!*** *Visas novadījumu, novadījumu pagarinājumu un adaptera M8 garuma kombinācijas ir piemērotas skenēšanai, izņemot tās, kurās ir gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).* ***Uzmanību!*** *Jebkura sistēma ar atklātu novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Jebkura sistēma ar neizmantotu Medtronic novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Ja implantē vairāk kā divus stimulatorus, pacients nav piemērots skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55 vai DB-3128-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.*[13]
Vercise Genus DBS jauktas sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.[14] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

Versijos Nevartoti Pasenusi versija. Ne Elavult verzió. Ne Dit is een verouderde Utdatert versjon. Ikke bruk Wersja przeterminowana. N Versão obsoleta. Não utilize Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

13 Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

14 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas konfigurācija

Tabula 10. Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas konfigurācija(-s)	• Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma ir abpusēja sistēma, kurā sakombinēti dažādu ražotāju novadījumi un novadījumu pagarinājumi, kas savienoti ar jebkuriem diviem Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatoriem. Pilnībā implantēta Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma ietver: ○ Medtronic novadījumu, Medtronic novadījuma pagarinājumu, Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegu un Boston Scientific Vercise adapteru M8 (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6). ○ Boston Scientific novadījumu, Boston Scientific novadījuma pagarinājumu un Boston Scientific trepanācijas atveres pārsegu vai alternatīvas Boston Scientific novadījumu nostiprināšanas metodes[15] (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6). • Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma ir "MR droša, ievērojot nosacījumus" tikai tad, ja ir implantēti divi stimulatori (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Kad tiek implantēti divi stimulatori, katrs novadījums, novadījuma pagarinājums un, ja piemērojams, – adapters – ir jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kuram tas ir pievienots. • Stimulatori ir jāievieto zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula) vai vēderā. • Pacienti, kuriem implantēti divi novadījumi, ir piemēroti skenēšanai. • Medtronic novadījuma pagarinājums ir jāpievieno tieši adapteram M8. • Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. • Lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai, jebkurā neizmantotā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ir jāievieto Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis. ***Piezīme.*** *Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā vai Boston Scientific novadījuma pagarinājumā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts.* ***Uzmanību!*** *Visas novadījumu, novadījumu pagarinājumu un adaptera M8 garuma kombinācijas ir piemērotas skenēšanai, izņemot tās, kurās ir gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).* ***Uzmanību!*** *Jebkura sistēma ar atklātu novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Jebkura sistēma ar neizmantotu Medtronic novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Ja implantē vairāk kā divus stimulatorus, pacients nav piemērots skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55 vai DB-3128-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.*[16]
Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas stimulatoriem ir jāiespējo MRI režīms.[17] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

Versão do idioma
Versiune evoluată
Zastaraná verzia. Ak
Zastarela različica. Ni
Vanhentunut versio. Älä käy
Föråldrad version. Använd ej.
Eskimeyen sürüm. Kullanmayın

15 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

16 Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

17 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas konfigurācija

Tabula 11. Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas konfigurācija

Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas konfigurācija(-s)	• Pilnībā implantēta DBS pilna sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), stimulatora un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes[18] (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7). • Stimulators ir jāimplantē zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula apgabalā) tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i), pie kura(-iem) pievienots stimulators. • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Abpusējā implantā, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators. • Novadījumu pagarinājumi ir jāpievieno tieši stimulatoram, neizmantojot adapteri. • Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. • Skenēšanai piemērotas ir tikai sistēmas konfigurācijas, kurās tiek izmantoti DB-2201 vai DB-2202 novadījumi ar NM-3138-55 novadījumu pagarinājumu(-iem). ***Piezīme.*** *Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts.* ***Uzmanību!*** *Vercise Gevia DBS stimulators nav piemērots skenēšanai, ja to implantē vēderā.* ***Uzmanību!*** *Jebkura sistēma ar neizmantotu novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Ja implantē vairākus stimulatorus, pacients nav piemērots skenēšanai.* ***Uzmanību!*** *Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.*[19]
Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.[20] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

Versiune perimată. Nu utilizați.
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.
Eskimiş olmayan sürüm. Kullanmayın.

18 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmām, kas aprakstītas šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

19 Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

20 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

MRI informācija par drošību

Tikai novadījumu sistēmas skenēšana

Testēšana ir pierādījusi, ka Boston Scientific tikai novadījumu sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Tikai novadījumu sistēmas definīciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *“MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts”*.

Sadaļā A pielikums ir MRI pacienta atbilstības veidlapa, ko ārsts var izmantot, lai pārliecinātos, ka pacients atbilst DBS sistēmas nosacījumiem MRI skenēšanai, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Pirms MRI skenēšanas aizpildāmo nosacījumu kontrolsarakstu, pēc kura var noteikt, vai ir izpildīti skenēšanas nosacījumi, var atrast sadaļā B pielikums. Lai varētu veikt MRI skenēšanu, ir jāievēro visi lietošanas nosacījumi.

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta tikai novadījumu sistēma, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā: Tabula 12.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

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.

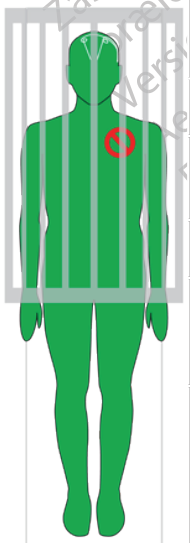
Tabula 12. Pilnībā implantētas vai ārējas tikai novadījumu sistēmas skenēšanas nosacījumi

Galvas spole



vai

ķermeņa spole



MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
Darbības režīms	Normāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
Maksimālais gradienta pagrieziena ātrums	200 T/m/s uz asi
MRI spoles iestatīšana	• Galvas raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) vai • Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)
Maksimāli B1+rms	2,0 µT
Maksimālais SAR[21] (ja B1+rms nav pieejams)	0,1 W/kg
Sistēmas programmēšana	N/A
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	Skatiet šeit: Tabula 2 lpp. 1274.
Sistēmas konfigurācija	Skatiet šeit: Tabula 3 lpp. 1275.
Ekspozīcijas laiks	Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

Piezīme. *Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 12.*

Piezīme. *Ikona ⃠ norāda, ka stimulatoru nevar implantēt, ja izmanto skenēšanas nosacījumus, kas izklāstīti tabulā Tabula 12.*

Остаряла версия. Zastaralá verze. Versie pas ut. Version ej längre i bruk. Versie niet gebruiken. Versão obsoleta. Versione obsoleta. Zastaralá verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

21 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas skenēšana

Testēšana ir pierādījusi, ka Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma un Vercise Gevia DBS pilnā sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas definīciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts".*

Sadaļā A pielikums ir MRI pacienta atbilstības veidlapa, ko ārsts var izmantot, lai pārliecinātos, ka pacients atbilst DBS sistēmas nosacījumiem MRI skenēšanai, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Pirms MRI skenēšanas aizpildāmo nosacījumu kontrolsarakstu, pēc kura var noteikt, vai ir izpildīti skenēšanas nosacījumi, var atrast sadaļā B pielikums. Lai varētu veikt MRI skenēšanu, ir jāievēro visi lietošanas nosacījumi.

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā Tabula 13, Tabula 14, Tabula 15 vai Tabula 16.

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas galvas skenēšana, izmantojot galvas raidīšanas spoli

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem.

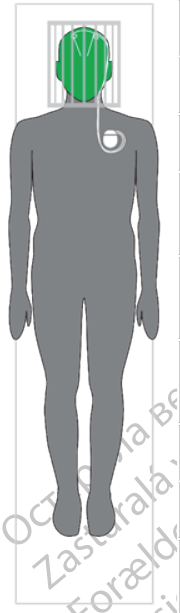
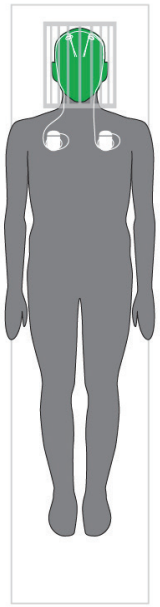
Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā Tabula 13.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Foråldet version. Använd inte.
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.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma, Vercise Gevia DBS pilnā sistēma

Tabula 13. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnai sistēmai, Vercise Genus DBS jauktai sistēmai, Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai vai Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai galvas skenēšanai, izmantojot galvas raidīšanas spoli

Galvas spole	**MR drošs, ievērojot nosacījumus**	Jā
	**Statiskā magnēta stiprums**	1,5 T
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
	Darbības režīms	Normāls
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
	Maksimālais gradienta pagrieziena ātrums	200 T/m/s uz asi
	MRI spoles iestatīšana	• Galvas raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
	Norādītā zona	Galva
	Maksimāli B1+rms	2,0 µT
	Maksimālais SAR[22] (ja B1+rms nav pieejams)	• 0,2 W/kg Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Vercise Genus DBS jauktajai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai • 0,1 W/kg Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai
vai	**Sistēmas programmēšana**	• Pirms skenēšanas veikšanas stimulatorā(-os) ir jāiespējo MRI režīms.[23] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
divkāršā IPG galvas spole	**Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti**	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1276. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1277. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1278. • Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1279.
	**Sistēmas konfigurācija**	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1280. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1281. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1282. • Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1283.
	Ekspozīcijas laiks	Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
	Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

Piezīme. *Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 13.*

Piezīme. *Vercise Gevia DBS pilnā sistēma nav piemērota konfigurācijai ar vairāk kā vienu stimulatora implantu.*

LV

22 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

23 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas skenēšana, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

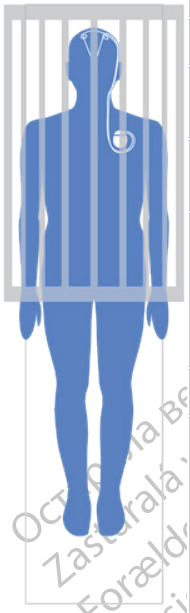
Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā Tabula 14 vai Tabula 15.

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 pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma

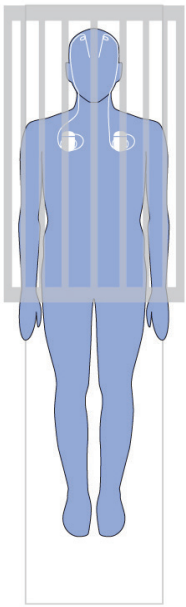
Tabula 14. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnās sistēmas, Vercise Genus DBS jauktās sistēmas vai Vercise Genus DBS daļēji jauktās sistēmas skenēšanai, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

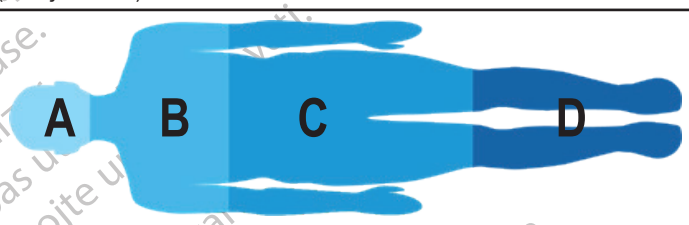
Ķermeņa spole



vai

divkāršā IPG ķermeņa spole



MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
Darbības režīms	Normāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
Maksimālais gradienta pagrieziena ātrums	200 T/m/s uz asi
MRI spoles iestatīšana	• Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)
Maksimālais B1+rms vienā zonā	

A zona	B zona	C zona	D zona
Izocentrs C2 vai augstāk	Izocentrs no C3 līdz T10	Izocentrs T11 caur augšstilbu	**Izocentra apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Normāls režīms**

Maksimālais SAR zonā[24] (ja B1+rms nav pieejams)	

A zona	B zona	C zona	D zona
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Normāls režīms**

Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas stimulatorā(-os) ir jāiespējo MRI režīms.[25] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1276. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1277. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1278.
Sistēmas konfigurācija	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1280. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1281. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1282.
Ekspozīcijas laiks	Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

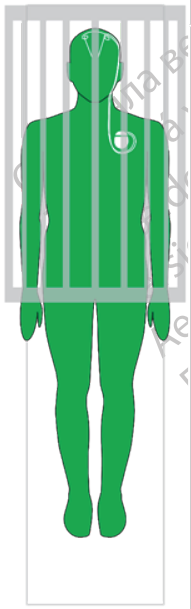
Piezīme. *Zilās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 14.*

24 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

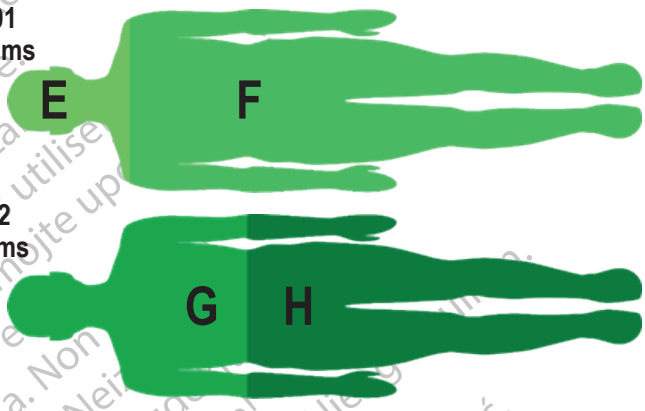
25 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Vercise Gevia DBS pilna sistēma

Tabula 15. Nosacījumi Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas skenēšanai, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli



Ķermeņa spole

MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
Darbības režīms	Normāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
Maksimālais gradienta pagrieziena ātrums	200 T/m/s uz asi
MRI spoles iestatīšana	• Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)
Maksimālais B1+rms uz zonu un novadījumu	**DB-2201 novadījums** **DB-2202 novadījums** 
Maksimālais SAR[26] (ja B1+rms nav pieejams)	0,1 W/kg
Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.[27] • Pirms skenēšanas stimulators ir pilnībā jāuzlādē.
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	Skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1279.
Sistēmas konfigurācija	Skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1283.
Ekspozīcijas laiks	Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

E zona	F zona	G zona	H zona
Izocentrs virs T5	Izocentrs T5 vai zem T5	Izocentrs virs T12	**Izocentrs T12 vai zem T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Piezīme. *Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 15.*

26 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

27 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšana, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem. Tikai ekstremitātes raidītāja vai ekstremitātes raidīšanas/uztveršanas spoles nedrīkst novietot tieši virs implantētās sistēmas.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

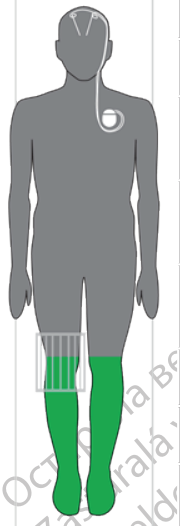
Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā Tabula 16.

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 pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma, Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma

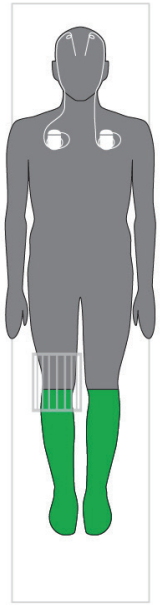
Tabula 16. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnās sistēmas, Vercise Genus DBS jauktās sistēmas vai Vercise Genus DBS daļēji jauktās sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšanai, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli

Apakšējo ekstremitāšu spole



vai

divkāršā IPG apakšējo ekstremitāšu spole



MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
Darbības režīms	Normāls
Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
Maksimālais gradienta pagrieziena ātrums	200 T/m/s uz asi
MRI spoles iestatīšana	• Apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
Norādītā zona	Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)
Maksimāli B1+rms	Normāls režīms
Maksimālais SAR[28] (ja B1+rms nav pieejams)	Normāls režīms
Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.[29] • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1276. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1277. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1278.
Sistēmas konfigurācija	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1280. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1281. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1282.
Ekspozīcijas laiks	Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

Piezīme. *Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 16.*

28 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

29 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma tikai novadījumu sistēmai

Pārliecinieties, vai pacientam MRI rezultātā nav bijušas nekādas nevēlamas blakusparādības. Potenciālās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas šīs rokasgrāmatas sadaļas *"Drošības informācija"* apakšsadaļā *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi."*. Ja pacientam ir bijušas jebkāda veida nevēlamas blakusparādības, sazinieties ar pacienta ārstu un Boston Scientific.

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma pilnai sistēmai, jauktai sistēmai vai daļēji jauktai sistēmai

1. Pārliecinieties, vai pacientam MRI rezultātā nav bijušas nekādas nevēlamas blakusparādības. Potenciālās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas šīs rokasgrāmatas sadaļas *"Drošības informācija"* apakšsadaļā *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi"*. Ja pacientam ir bijušas jebkāda veida nevēlamas blakusparādības, sazinieties ar pacienta ārstu un Boston Scientific.

2. Kad MRI skenēšana ir pabeigta un pacients ir izgājis no skenera telpas, jāizmanto tālvadības pults, lai stimulatorā atspējotu MRI režīmu. Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *"Tālvadības pults MRI režīms"*.

   Piezīme. *Stimulators saglabās stimulācijas un programmas iestatījumu, kas tika iestatīts pirms MRI režīma iespējošanas. Ja stimulācija bija IESLĒGTA, pirms tika iespējots MRI režīms, tad, atspējojot MRI režīmu, stimulācija tiek atkal IESLĒGTA. Ja stimulācija bija IZSLĒGTA pirms MRI režīma iespējošanas, tad, atspējojot MRI režīmu, stimulācija paliek IZSLĒGTA.*

   Piezīme. *Pacientiem, kuriem implantēti divi stimulatori, abiem stimulatoriem ir jāatspējo MRI režīms.*

3. Norādiet pacientam sazināties ar ārstu, kas pārvalda viņa DBS sistēmu vai Boston Scientific, ja stimulators neieslēdzas vai tālvadības pults rāda kļūdas ziņojumus.

Осарядна версија, да не се користи.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versja gjenstått. Ikke i bruk.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
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.

Tālvadības pults MRI režīms

MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā, izmantojot pacienta tālvadības pulti, pirms tiek veikta MRI skenēšana pacientam, kuram implantēta pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma.

- Informāciju par Vercise Genus DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4.
- Informāciju par Vercise Genus DBS jauktas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5.
- Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jauktas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6.
- Informāciju par Vercise Gevia DBS pilnas sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7.

Kad MRI skenēšana ir pabeigta, atspējojiet MRI režīmu. Neatstājiet stimulatoru MRI režīmā ilgāk par laiku, kas pārsniedz MRI skenēšanas veikšanai nepieciešamo. Pacientiem, kuriem izmantotas konfigurācijas ar diviem stimulatoriem, jāpārliecinās, ka abiem stimulatoriem MRI režīms ir vispirms iespējots un tad atspējots.

Tālāk norādītajām sistēmām nav jāiespējo MRI režīms ar pacienta tālvadības pulti.

- Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma
- Ārējā tikai novadījumu sistēma

MRI režīma iespējošana

Kad tālvadības pults ir savienota ar MR drošu, ievērojot nosacījumus, stimulatoru, ikona **Enter MRI Mode** (MRI režīma atvēršana) parādās ekrānā **System Settings** (Sistēmas iestatījumi). Pirms MRI skenēšanas pacientam ir jāizmanto tālvadības pults, lai stimulatorā iespējotu MRI režīmu. Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms.

Brīdinājums! *Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana dažādos apstākļos var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.*

Uzmanību! *Kad stimulācija ir IZSLĒGTA, pacienti var kļūt nemierīgi vai simptomi var atjaunoties. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, ka pacientam ir sniegta atbilstoša medicīniskā aprūpe, lai pārvaldītu simptomu atjaunošanos.*

Lai iespējotu MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

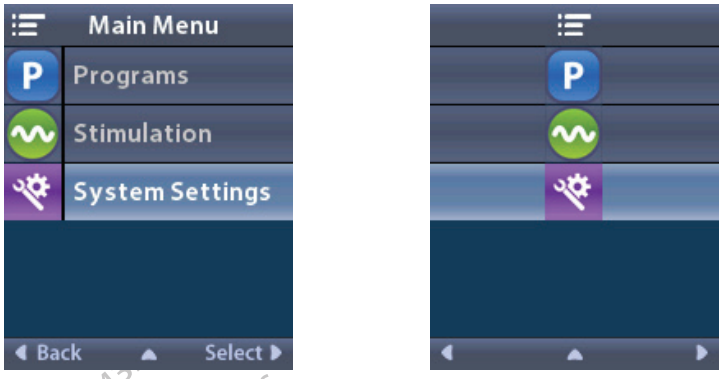
1. Atbloķējiet tālvadības pulti, nospiežot pogu **Lock/Unlock** (Bloķēt/atbloķēt) tālvadības pults labajā pusē.
2. Pēc tālvadības pults atbloķēšanas parādīsies **sākuma** ekrāns.



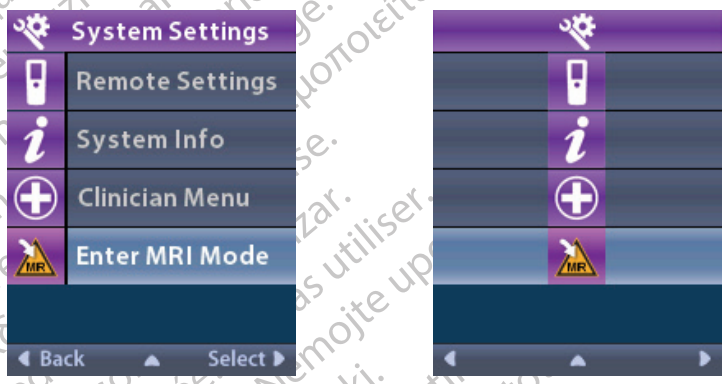
Piezīme. *Tālvadības pults var parādīt teksta ekrānu vienā no piedāvātajām valodām vai ekrānu ar ikonām.*

3. Nospiediet **labās bultiņas** pogu, lai pārietu uz **Main menu** (Galveno izvēlni).

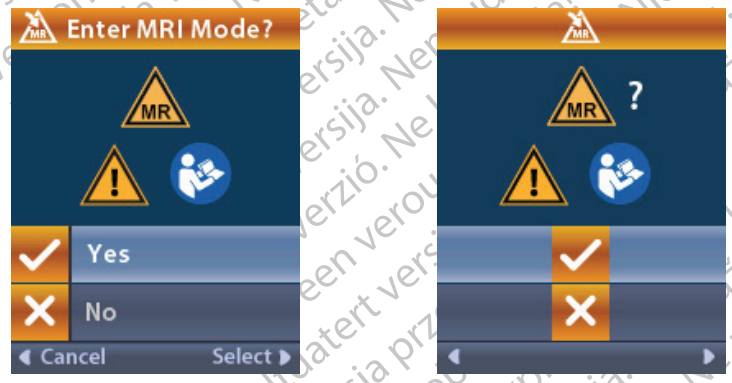
4. Atlasiet vienumu **System settings** (Sistēmas iestatījumi).



5. Atlasiet vienumu **Enter MRI Mode** (Atvērt MRI režīmu).

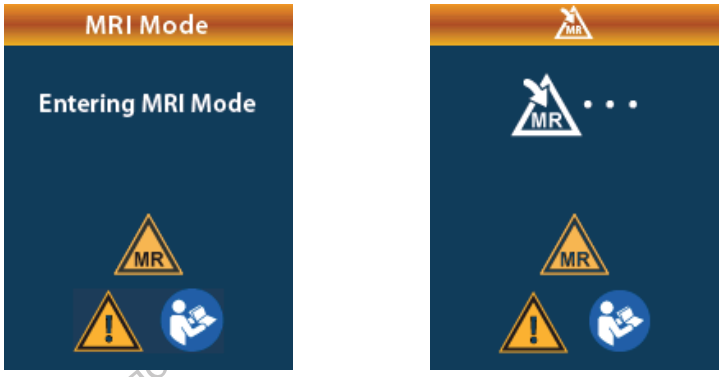


6. Atlasiet pogu **Yes** (Jā), lai pārietu MRI režīmā, vai pogu **No** (Nē), lai atceltu darbību.

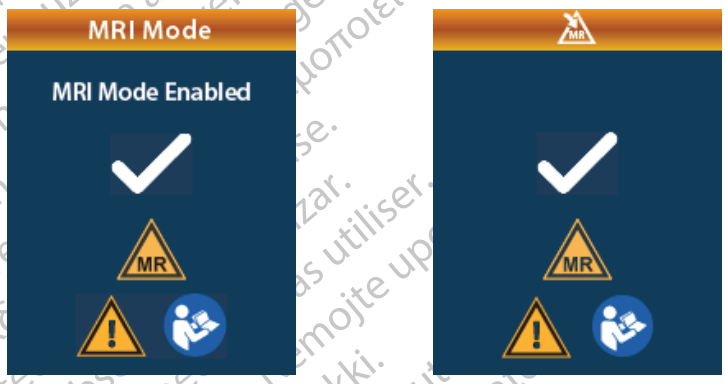


Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Ξεπερασμένη έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Version périmée. Elavult verzió. Notiekošā versija. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versão obsoleta. Versiune expirată. Zastaraná verzia. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

7. Sistēma veic virkni pārbaužu, pirms tiek iespējots MRI režīms.



8. Ja ir iespējots MRI režīms, stimulācija tiek IZSLĒGTA un tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns **MRI Mode Enabled** (MRI režīms iespējots).



9. Tālvadības pults **sākuma** ekrānā tiks parādīts **MR droša, ievērojot nosacījumus, simbols** MR, ja ir iespējots MRI režīms. Pirms pacienta MRI skenēšanas vienmēr pārliecinieties, vai tālvadības pults **sākuma** ekrānā ir redzams **MR droša, ievērojot nosacījumus, simbols** MR.



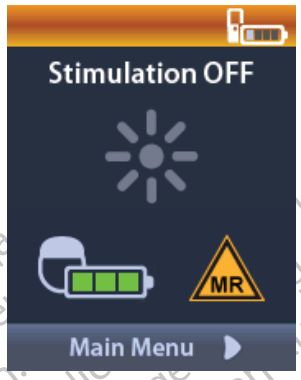
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanemja versioon. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja!
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Novecīga versija. Nelietot.
Foutieve versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. Nu utilizați.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

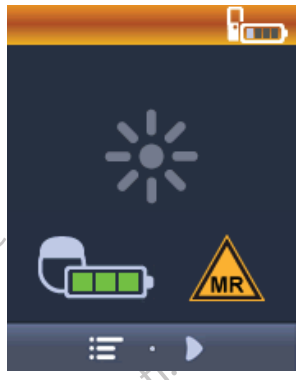
MRI režīma atspējošana

Pēc MRI skenēšanas pabeigšanas ir jāizmanto tālvadības pults, lai atspējotu MRI režīmu.

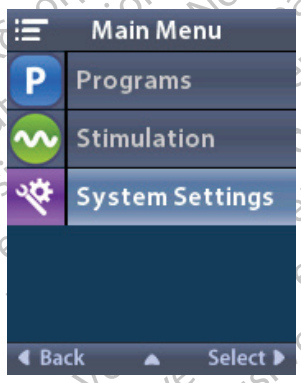
Lai atspējotu MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

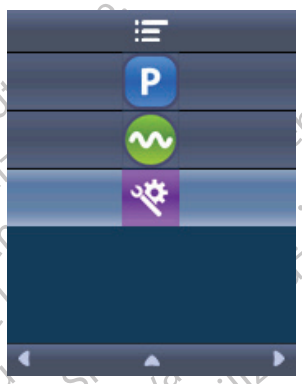
1. Atbloķējiet tālvadības pulti, nospiežot pogu **Lock/Unlock** (Bloķēt/atbloķēt) tālvadības pults labajā pusē.
2. Pēc tālvadības pults atbloķēšanas parādīsies **sākuma** ekrāns.





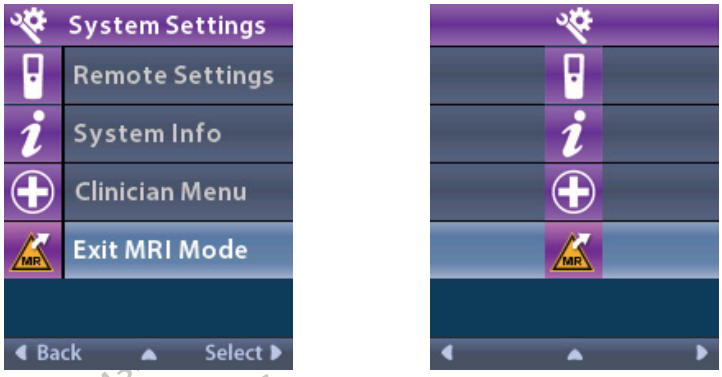
3. Nospiediet **labās bultiņas** pogu, lai pārietu uz **Main menu** (Galveno izvēlni).
4. Atlasiet vienumu **System settings** (Sistēmas iestatījumi).



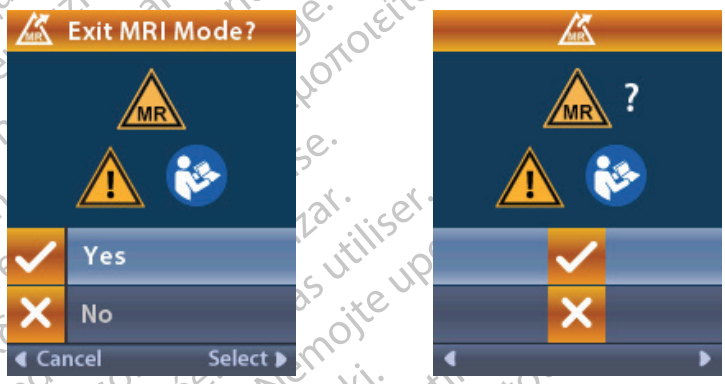


Остаряла версия. Zastaraná verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Nepoužívať. Novejša različica. Pasenusi versija. Elavult verzió. Dit is een verouderde versie. Utdatert versjon. 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.

5. Atlasiet vienumu **Exit MRI Mode** (Iziet no MRI režīma).



6. Atlasiet pogu **Yes** (Jā), lai izietu no MRI režīma, vai pogu **No** (Nē), lai atceltu darbību.

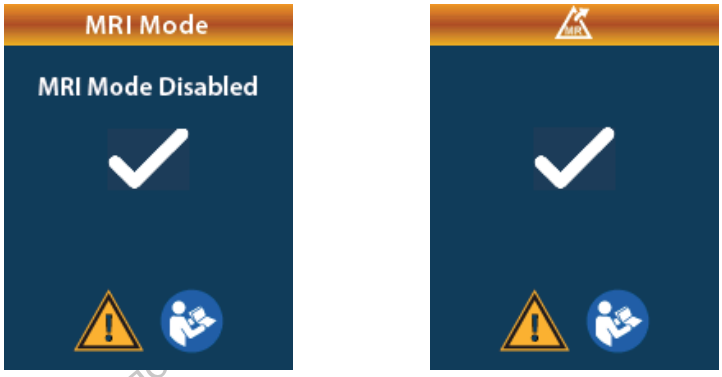


7. Pirms MRI režīma atspējošanas stimulators veic virkni pārbaužu.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Undgå anvendelse.
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 obsoleta. Non utilizzare.
Novējā versija. Nelietot.
Senesnė versija. Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
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. Ja MRI režīms ir atspējots, tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns **MRI Mode Disabled** (MRI režīms atspējots).



Piezīme. *Stimulators saglabās stimulācijas un programmas iestatījumus, kas tika iestatīti pirms MRI režīma iespējošanas. Ja stimulācija bija IESLĒGTA, pirms tika iespējots MRI režīms, tad, atspējojot MRI režīmu, stimulācija tiek atkal IESLĒGTA. Ja stimulācija bija IZSLĒGTA pirms MRI režīma iespējošanas, tad, atspējojot MRI režīmu, stimulācija paliek IZSLĒGTA.*

9. Tālvadības pults **sākuma** ekrānā netiks parādīts **"MR drošs, ievērojot nosacījumus" simbols** MR, tiklīdz ir atspējots MRI režīms.



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.
Versio vanhentunut. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
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 režīma kļūdu ekrāni

Sistēma veic virkni pārbaužu pirms pāriešanas MRI režīmā. Šīs pārbaudes tiek veiktas, kad  **Enter MRI Mode** (MRI režīma atvēršana) ir atlasīta no  **System Settings** (Sistēmas iestatījumi). Tālvadības pults parādīs kļūdu ekrānus tālāk minētajos gadījumos.

- Stimulatora baterijas līmenis ir zems.
- Pretestības pārbaude atklāj anomāliju.
- Stimulatorā ir kļūda.

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.

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem)

Pirms MRI režīma iespējošanas stimulatora baterija ir pilnībā jāuzlādē. Ja stimulatora baterija nav pilnībā uzlādēta, tālvadības pults parādīs vienu no tālāk redzamajiem ziņojumiem, norādot pacientam, ka pirms MRI režīma iespējošanas ir jāuzlādē stimulators.



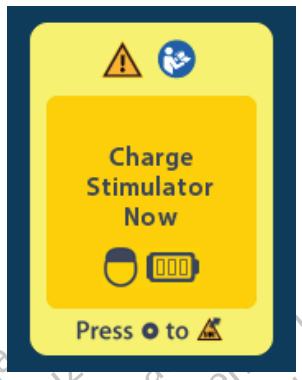
Brīdinājums! *Pirms pacienta MRI skenēšanas vienmēr pārbaudiet stimulatora bateriju, lai pārliecinātos, ka tā ir pilnībā uzlādēta.*

1. Nospiediet , lai noraidītu kļūdas ziņojumu un atgrieztos tālvadības pults **sākuma** ekrānā.
2. Pastāstiet pacientam, ka stimulators jāuzlādē.
3. Iespējojiet MRI režīmu, kad stimulators ir pilnībā uzlādēts.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud v Παλιά έκ Outda Versi Version Wersja prz Versão Versiune Zastarela različ Vanhentunut versio. Äla käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) vai Disable MRI Mode (Atspējot MRI režīmu (tikai uzlādējamiem stimulatoriem)

Ja MRI režīms jau ir iespējots un stimulatora baterijas jauda nokrītas zem ieteicamās vērtības, tālvadības pults parāda ziņojumu ar norādījumu pacientam uzlādēt stimulatoru.





Lai uzlādētu stimulatoru, neizslēdzot MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

1. Nespiediet .
2. Pastāstiet pacientam, ka stimulators jāuzlādē.
3. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka kļūdas ziņojums ir izdzēsts.
4. Pārejiet uz tālvadības pults **sākuma** ekrānu, nospiežot tālvadības pults sānu panelī, un apstipriniet, ka **MR droša, ievērojot nosacījumus simbols** MR tiek parādīts **sākuma** ekrānā.

Pacients var arī atspējot MRI režīmu pirms stimulatora uzlādes:

1. Nospiediet , lai atspējotu MRI režīmu.
2. Norādiet pacientam pilnībā uzlādēt stimulatoru.
3. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka kļūdas ziņojums ir izdzēsts.
4. Iespējojiet MRI režīmu, izpildot norādījumus, kas izklāstīti šīs rokasgrāmatas sadaļā *"MRI režīma iespējošana"*.

Brīdinājums! *Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.*

Остаряла версия. Да
Zastaraná verze. Nepou
Forældet version. Må ikke a
Version überholt. Nicht verwen
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 koristite.
Uelt üldsaata. Ärge kasutage.
Nevecīga 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.

Ekrāns Stimulatora baterijas zems uzlādes līmenis ERI vai EOS dēļ (tikai neuzlādējamiem stimulatoriem)

Stimulatoru, kas ir pārgājis izvēles nomaiņas indikatora (ERI) vai kalpošanas laika beigu (EOS) periodā, nevar ievietot MRI režīmā. MRI režīms netiks iespējots, un tālvadības pults parādīs ziņojumus Cannot enter MRI Mode (Nevar atvērt MRI režīmu) un pēc tam – Stimulator Battery Low (Stimulatora baterijas zems uzlādes līmenis).

Brīdinājums! *Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana dažādos apstākļos var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.*



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 vai EOS ekrāni MRI režīmā (tikai neuzlādējami stimulatori)

Ja MRI režīms jau ir iespējots un stimulatora baterijas jauda nokrītas zem sliekšņa, tālvadības pults parāda ziņojumu, informējot pacientu, ka stimulators ir sācis izvēles nomaiņas indikatora (ERI) periodu vai stimulators sasniedzis ierīces kalpošanas laika beigas (EOS).

Pacients var atspējot MRI režīmu:

1. Nospiediet , lai atspējotu MRI režīmu.



2. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka joprojām parādās stimulatora baterijas kļūdas ziņojums.

Brīdinājums! *Tālvadības pults ir MR nedroša, un to nedrīkst ienest MRI skenera telpā.*

Brīdinājums! *Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana dažādos apstākļos var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.*

Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt. Nie
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zasta
Úrelt útg
Versjon ob
Elavunud versioon. Ärge
Dit is een oude versie. Niet
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 uporabit
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

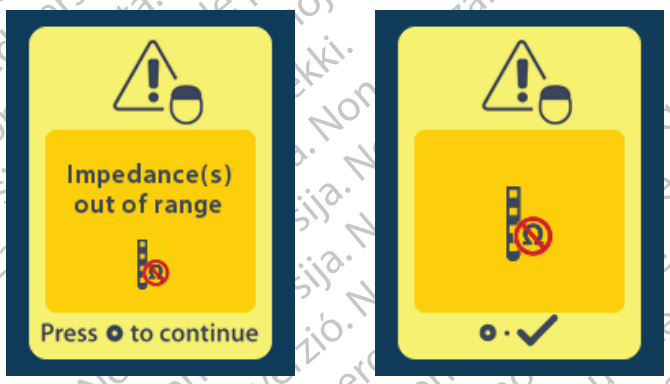
Ekrāns Impedances Out Of Range (Pretestības ārpus diapazona)

Pirms MRI režīma aktivizēšanas pretestībām jābūt pieņemamā diapazonā. Tiklīdz MRI režīms būs atlasīts, sistēma automātiski veiks pretestības pārbaudi. Ja kāda pretestība nav pieņemamā diapazonā, tālvadības pults parāda kļūdas ziņojumu.

Jauktai sistēmai vai daļēji jauktai sistēmai ir sagaidāms brīdinājums “Pretestības ārpus diapazona” (skatiet tālāk redzamo piezīmi), un šāda sistēma joprojām ir piemērota skenēšanai. Sistēmai, kurai pieslēgvietā ievietots pieslēgvietas spraudnis, ir sagaidāms brīdinājums “Pretestības ārpus diapazona” (skatiet tālāk redzamo piezīmi), un šāda sistēma joprojām ir piemērota skenēšanai. Lai pārliecinātos, ka konkrētā specifikācija ir piemērota skanēšanai, skatiet tabulu Tabula 8, Tabula 9, Tabula 10 vai Tabula 11. Izmantojot šīs konfigurācijas, varat pirms MRI režīma atvēršanas veikt tālvadības pults pretestības pārbaudi, lai noteiktu katra novadījuma kontakta pretestību un apstiprinātu konfigurāciju. Norādījumus par to, kā veikt pretestību pārbaudi, izmantojot tālvadības pulti, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *“Ekrāns Stimulator Error (Stimulatora kļūda)”*. Tālāk varat iespējot sistēmai MRI režīmu, tad sistēma būs piemērota skenēšanai, ja būs izpildīti visi pārējie nosacījumi par piemērotību skenēšanai.

Piezīme. *Vercise Genus DBS jauktajai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai katra stimulatora pieslēgvietas 5., 6., 7. un 8. kontakta pretestības vērtības būs ārpus diapazona (augstas), un uz tālvadības pults būs redzams brīdinājums “Pretestības ārpus diapazona”. Tas ir sagaidāms šai konfigurācijai, jo Medtronic novadījumiem ir tikai 4 kontakti.*

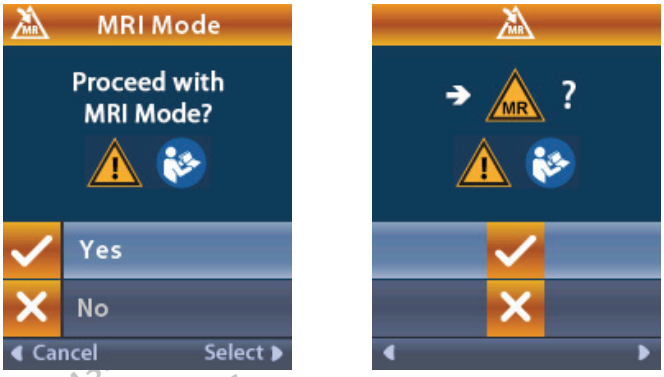
Piezīme. *Sistēmai ar stimulatora pieslēgvietā(-s) vai novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ievietotu pieslēgvietas spraudni pretestības, kas izmērītas kontaktiem pieslēgvietā, kurā ievietots pieslēgvietas spraudnis, būs ārpus diapazona (augstas). Lai pārliecinātos, ka konkrētā specifikācija ir piemērota skanēšanai, skatiet tabulu Tabula 8, Tabula 9, Tabula 10 vai Tabula 11 .*



1. Nospiediet , lai turpinātu.
2. Tālvadības pults parāda jaunu ziņojumu, liekot lietotājam pārskatīt MRI skenēšanas riskus, kas saistīti ar neparastām pretestībām. Pirms turpināšanas pārskatiet sadaļu *“Pretestības ārpus diapazona”*, kas atrodas šīs rokasgrāmatas sadaļā *“Drošības informācija”*. Nospiediet , lai turpinātu.



3. Atlasiet pogu **Yes** (Jā), lai turpinātu MRI režīma iespējošanu, vai pogu **No** (Nē), lai atceltu darbību.

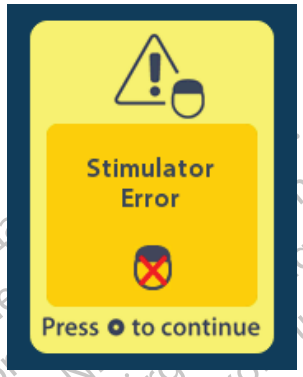


Brīdinājums! *MRI skenēšana nav ieteicama, ja pretestības nav pieņemamā diapazonā, izņemot gadījumus, kad skenējot Vercise Genus DBS jaukto sistēmu vai Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu un 5., 6., 7. un 8. kontaktu, pretestība ir ārpus diapazona, kas norādīts skenēšanai piemērotiem Medtronic novadījumiem. Turklāt MRI skenēšana nav ieteicama, ja pretestības nav pieņemamā diapazonā, izņemot gadījumus, kad tiek skenēta sistēma ar stimulatora pieslēgvietā(-s) vai novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ievietotu pieslēgvietas spraudni un visiem kontaktiem pieslēgvietā, kurā iesprausts spraudnis, pretestība ir ārpus diapazona. Augstākas vai zemākas pretestības par parasto var norādīt uz stimulatora novadījuma integritātes apdraudējumu. Skenēšana šādos apstākļos var palielināt iespējamo nevēlamo blakusparādību risku, kas norādīti šīs rokasgrāmatas sadaļas "Drošības informācija" apakšsadaļā "Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi."*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. 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 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.

Ekrāns Stimulator Error (Stimulatora kļūda)

Ja sistēmas pārbaude neizdodas stimulatora kļūdas dēļ, MRI režīms netiks iespējots un tālvadības pults parādīs **stimulatora kļūdas** ekrānu. Šo ekrānu var parādīt, ja starp tālvadības pulti un stimulatoru ir sakaru kļūda. Nospiediet lai apstiprinātu ziņojumu un vēlreiz mēģinātu pāriet MRI režīmā. Ja šis kļūdas ekrāns nekavējoties tiek parādīts vēlreiz, neveiciet MRI skenēšanu un norādiet pacientam sazināties ar veselības aprūpes sniedzēju, kas pārvalda DBS sistēmu, vai Boston Scientific tehnisko atbalstu.





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.

Piekļūšana ārsta izvēlnei

Sadaļā **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne) var pārbaudīt pretestības. Lai varētu atvērt sadaļu **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne), ir jāievada parole. Lai saņemtu ārsta paroli, sazinieties ar Boston Scientific tehnisko atbalstu.

Izvēlnē **System Settings** (Sistēmas iestatījumi) veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atlasiet sadaļu **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne). Tiek parādīts ekrāns **Password** (Parole).

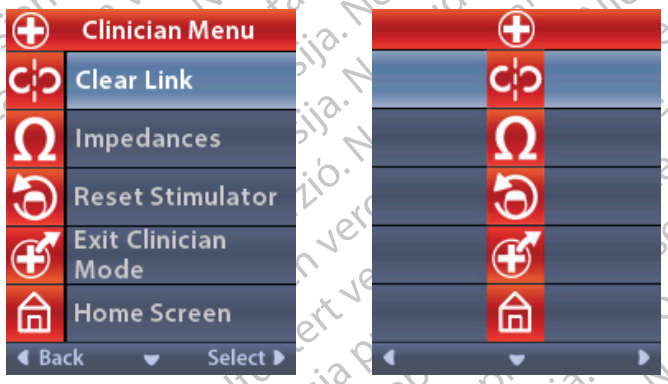


2. Izmantojiet **navigācijas** pogas, lai ievadītu savu paroli.

   vai

   Izmantojiet **navigācijas** pogas, lai atceltu.

Ja parole ir nepareiza, tiek parādīts ekrāns **Invalid Password** (Nederīga parole). Ja parole ir pareiza, tiek parādīta sadaļa **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne).



Piezīme. *Ja tālvadības pults nav saistīta ar stimulatoru, ārsta izvēlnē opcijas Clear Link (Dzēst saiti) vietā tiek parādīta opcija Stimulator Search (Stimulatora meklēšana).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet versjon. N
Versiune învechită. Nu
Aegunud versioon. Ärge k
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão desatualizada. Não utilizar.
Zastaralá verzija. Nemojte upotrebljavati.
Notiō ekkrīta. Nelietot.
Non utilizzare.
Neizmantot.
Nenaudokite.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Zastaraná verzia. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

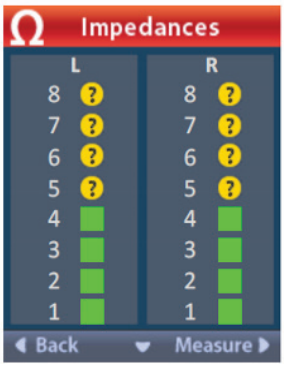
Pretestības

Varat izmantot tālvadības pulti, lai pārbaudītu pretestības.

Sadaļā **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne) veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atlasiet vienumu **Impedances** (Pretestības). Tiek veikts pretestības mērījums un parādās ekrāns **Impedances** (Pretestības).

Piezīme. *Paredzams, ka Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai no 5. līdz 8. kontakta katram implantētajam novadījumam pretestība būs ārpus diapazona, jo Medtronic novadījumiem ir 4 kontakti (skatiet tālāk redzamo attēlu).*



Veicot pretestības mērījumu, tiek novērtēta pretestība starp kontaktu un korpusu (monopolāra) un starp kontaktu pāriem (bipolāra). Zaļš kvadrāts norāda, ka pretestība atrodas pieņemamā diapazonā. Dzeltens punkts ar jautājuma zīmi norāda, ka pretestība atrodas ārpus pieņemamā diapazona (no 200 līdz 8000 omiem).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Αεμπιμ υερσιοον. Άργε κασ
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do n
Version obsoleta. No utiliz
Version périmée. Ne pas utiliser
Zastarjela verzija. Nemojte upotre
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LV

Drošības informācija

Brīdinājumi

MRI sistēma: izmantojiet tikai 1,5 T pilna ķermeņa raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)), galvas raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)) vai apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)) spoles. Izmantot tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošanu. Neizmantojiet citas raidīšanas/uztveršanas spoles (piem., lineārās spoles). Var izmantot tikai lokālās uztveršanas spoles. Novērtētas tikai 1,5 T spoles.

Aktīvās skenēšanas laiks: nepārsniedziet 30 minūšu kumulatīvo aktīvās skenēšanas laiku (ar ieslēgtu RF) vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 min. aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 min., neko nedarot. Aktīvā skenēšanas laika pārsniegšana palielina audu sasilšanas risku.

MRI skenera darbības režīms: normālā darbības režīmā izmantojiet nepieciešamo B1+rms (vai SAR) ierobežojumu. Neveiciet MRI skenēšanu pirmā līmeņa un otrā līmeņa kontrolētajos darbības režīmos, jo tas var palielināt potenciālo nevēlamo blakusparādību risku, kas uzskaitītas sadaļā *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi"*.

MRI režīms: pirms MRI skenēšanas stimulatorā ir jāiespējo MRI režīms. MRI skenēšana bez iespējota MRI režīma var izraisīt neparedzētu stimulāciju, stimulatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam.

Pretestības ārpus diapazona: augstākas vai zemākas pretestības par parasto var norādīt uz stimulatora novadījuma integritātes apdraudējumu. Skenēšana šādos apstākļos var palielināt iespējamo blakusparādību risku, kas uzskaitītas šeit: *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi"*.

Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi: MRI izmeklējuma laikā ir iespējama mijiedarbība ar implantēto DBS sistēmu. Ievērojot šajā rokasgrāmatā norādītos drošības nosacījumus, tiks samazināta iespējamā mijiedarbība, kas aprakstīta šajā sadaļā.

- **Sasilšana** – MRI RF lauks mijiedarbojas ar implantēto sistēmu un var radīt ievērojamus siltuma efektus novadījuma elektroda audos un/vai stimulatora audu saskarnē. Tas var izraisīt audu bojājumus, diskomfortu, sāpes, nepietiekamu stimulāciju, stimulatora darbības traucējumus, un/vai nepieciešamību pēc papildu iejaukšanās.
- **Galvenā magnētiskā lauka mijiedarbība** – MRI magnētiskais lauks var radīt translācijas un griezes momenta ietekmi uz implantēto novadījumu un/vai stimulatoru. Pacienti var sajust vilkšanas sajūtu, diskomfortu vai sāpes novadījuma vai stimulatora implanta vietā. Pacienti ar neseniem implantu griezumiem var sajust diskomfortu pēc ķirurģiskas brūces.
- **Inducētā stimulācija** – MRI var izraisīt enerģiju implantētajos novadījumos, potenciāli izraisot neparedzētu vai neērtu stimulāciju vai neparastas sajūtas.

Ja šīs mijiedarbības notiek un rada pacientam diskomfortu, pārtrauciet MRI skenēšanu.

Ja MRI skenēšana tiek veikta ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajiem nosacījumiem, tas var palielināt iepriekš aprakstītās iespējamās mijiedarbības risku vai radīt nopietnākus riskus. Tie var ietvert neparedzētu stimulāciju, sāpes, audu bojājumus, tūsku, apdegumus, nervu bojājumus, cerebrovaskulārus traucējumus, komu, paralīzi vai nāvi.

Gradientu sistēmas: nelietojiet gradientu sistēmas, kas rada lielāku gradienta pagrieziena ātrumu par 200 T/m/s, jo tie nav novērtēti un var izraisīt paaugstinātu stimulācijas risku.

Ķermeņa temperatūra: MR droša, ievērojot nosacījumus novērtējums ir veikts pacientiem ar tipisku ķermeņa temperatūru 37 °C (98,6 °F). Paaugstināta ķermeņa temperatūra kopā ar audu sildīšanu, ko izraisa MRI skenēšana, palielina pārmērīgas audu sasilšanas risku, kas var izraisīt audu bojājumus.

Bez segām: neapsedziet pacientu ar segām vai apsildāmām segām. Segas paaugstina pacienta ķermeņa temperatūru un palielina audu uzsilšanas risku, kas var izraisīt audu bojājumus.

Pacienta novietojums: novietojiet pacientu tikai guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. Nenovietojiet pacientu citās pozīcijās, piemēram, uz sāniem (sauc par sānu guļus stāvokli) MRI kanālā. Pacientu skenēšana pozā, kas nav guļus uz vēdera vai guļus uz muguras, nav novērtēta, un MRI skenēšanas laikā tas var izraisīt pārmērīgu audu uzkaršanu.

Ārējās ierīces: ārējie komponenti (piemēram, lādētājs, tālvadības pults, ārējais izmēģinājuma stimulators, ETS adapters, O.R. kabeļi, ārsta programmētājs, pārošanas magnēts, programmēšanas nūjiņa un piederumi) ir MR nedroši. Tos nedrīkst ienest nevienā MRI vidē, piemēram, MRI skenera telpā.

Uzraudzība: personai ar speciālām zināšanām par MRI ir jānodrošina, ka tiek ievērotas visas šajā rokasgrāmatā norādītās procedūras un ka MRI skenēšanas parametri gan pirms skenēšanas, gan faktiskās MRI pārbaudes laikā atbilst šajā rokasgrāmatā norādītajiem ieteicamajiem iestatījumiem.

Piesardzības pasākumi

Ne MR drošu, ievērojot nosacījumus, pagarinājumu un stimulatoru eksplants MRI: pilnībā implantētā tikai novadījumu MR droša, ievērojot nosacījumus, sistēma sastāv no novadījumiem ar nodalījumiem sistēmas, kas savukārt sastāv no novadījumiem, novadījumu nodalījumiem un trepanācijas atveres pārsegiem, kas norādīti tabulā Tabula 2. Veselības aprūpes speciālistam ir jānovērtē šajā rokasgrāmatā aprakstītais eksplanta risks, lai izveidotu tikai novadījumu MR drošu, ievērojot nosacījumus konfigurāciju.

Simptomu atjaunošanās: kad stimulācija ir IZSLĒGTA, pacienti var kļūt nemierīgi vai simptomi var atjaunoties. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, ka pacientam ir sniegta atbilstoša medicīniskā aprūpe, lai pārvaldītu simptomu atjaunošanos.

Ierobežojumi

Citas implantētas ierīces: MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījuma(-u) nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar Boston Scientific sistēmu, kas aprakstīta šajā rokasgrāmatā, vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Attēla artefakts

Jebkurš DBS sistēmas komponents MR attēlā var radīt artefaktus un kropļojumus. Lietotājiem tie ir jāņem vērā, izvēloties attēlveidošanas parametrus vai interpretējot MR attēlus. Rūpīgi atlasot impulsu secības parametrus un attēlveidošanas plaknes atrašanās vietu, var samazināt MR attēlu artefaktus. Lai gan attēla kropļojumus var samazināt, pielāgojot impulsu secību, tas var apdraudēt signāla un trokšņu attiecību. Tālāk norādītās vadlīnijas palīdzēs samazināt attēla artefaktus un kropļojumus.

- Kad vien iespējams, ķermeņa uztveršanas spoles vietā izmantojiet tikai vietējo uztveršanas spoli.
- Izmantojiet attēlveidošanas secības ar spēcīgākiem gradientiem gan slāņu, gan lasīšanas kodēšanas virzieniem.
- Izmantojiet lielāku joslas platumu radiofrekvenču impulsu un datu paraugu ņemšanai.
- Atlasiet nolasīšanas ass orientāciju, kas samazina kropļojumu plaknē rašanos.
- Kad vien iespējams, izmantojiet īsāku atbalss laiku gradienta atbalss metodei.

LV

Regulēšana uz B1+rms vai SAR zem parastā režīma[30]

Dažas impulsu sekvences var pārsniegt implantētās Boston Scientific DBS sistēmas drošības ierobežojumus. Tālāk norādītās vadlīnijas ļaus sasniegt zemāku B1+rms vai SAR līmeni. Ja kādā brīdī pirms pilnas darbplūsmas pabeigšanas ir sasniegts pieņemams B1+rms vai SAR līmenis, papildu parametru pielāgošana nav nepieciešama. Ja skenerī ir iespējams regulēt vai pārbaudīt B1+rms, tas, visticamāk, ir labāks variants, nevis SAR regulēšana vai pārbaude, jo B1+rms parasti ir mazāk ierobežojoša un precīzāka.

Kad secība ir optimizēta samazinātai B1+rms, secības parametru lokāla saglabāšana var būt noderīga lietošanai ar citiem pacientiem ar līdzīgiem implantiem.

Piezīme. *Daži skeneri nodrošina lietotājam atjauninātu B1+rms vai SAR aplēsi, kamēr lietotājs maina secības parametrus. Ja skeneris nesniedz šo informāciju reāllaikā, viena iespēja ir sākt skenēšanu katru reizi pēc parametra maiņas. Sekvences uzsākšanas laikā skenerim ir jānodrošina jaunais pielāgotais B1+rms vai SAR līmenis ar izvēlētajiem parametriem.*

Piezīme. *Ja manāt RF ierobežojumus, kas ir zemāki par normālo režīmu, izmantojot tālāk ieteiktos pielāgojumus, noteiktas MR procedūras var nebūt pieejamas.*

- Ja skeneris nodrošina implanta opciju, šo opciju var izmantot, lai ievadītu skenēšanas apstākļus.
- Ja skeneris nenodrošina implanta opciju, daudzām impulsu sekvencēm normālā režīmā, īpaši gradienta atbalss saimē, ir zems B1+rms vai SAR līmenis bez jebkādām izmaiņām.
- Ja nepieciešamā impulsu secība pārsniedz implanta B1+rms vai SAR ierobežojumu implantētai sistēmai, RF impulsa veids var tikt iestatīts uz Low SAR (Zems SAR), ja šī opcija ir pieejama skenerī. Vērtība Low SAR (Zems SAR) ir pieejama lielākajai daļai skeneru un palīdz samazināt B1+rms vai SAR, neietekmējot attēla kvalitāti.
- Ja opcija Low SAR (Zems SAR) nav pieejama vai B1+rms vai SAR līmenis joprojām pārsniedz ražotāja ierobežojumus pēc RF impulsa veida iestatīšanas uz Low SAR (Zems SAR), tālāk ir norādītas divas papildu opcijas, kas var palīdzēt samazināt RF iedarbību. Šīs divas iespējas ir kompromisi, un tās var izmantot kopā, lai panāktu labu kopīgu kompromisu.
    - TR palielināšana. Dažos gadījumos var pietikt ar 20 % (piemēram, no 2500 ms līdz 3000 ms), taču nepieciešamības gadījumā to var palielināt par 100 % (piemēram, no 550 ms līdz 1100 ms).
        - Izvēlieties šo opciju, ja slāņu skaita samazināšana nav pieņemama.
        - Izvairieties no šīs opcijas T1-SE secībās, jo tas ietekmē kontrastu.
        - Izvairieties arī no šīs opcijas, ja ilgāks skenēšanas laiks nav pieņemams.
    - Slāņu skaita samazināšana.
- Ja B1+rms vērtība vai SAR līmenis joprojām pārsniedz implantētās sistēmas robežvērtību, RF joprojām var samazināt, veicot tālāk norādītās darbības.
    - Samaziniet apvērsuma leņķi (alfa), samazinot pārfokusa apvērsuma leņķi vai izmantojot mazāku RF piesātinājuma joslu.
    - Samaziniet atbalsu skaitu (atbalss vilciena garums / turbo faktors / uzņemšanas faktors).

Остаряла версия. Не е подходящ.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No emplear.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Nevecinusi versija. Nenaudokite.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała 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.

30 Atsauces

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.

A pielikums: MRI pacienta atbilstības veidlapa

Boston Scientific DBS sistēmu visa ķermeņa MRI pacienta atbilstības veidlapa

Šī veidlapa sniedz informāciju par pacientam implantētās DBS sistēmas MRI skenēšanas piemērotību. To var nodot radiologam, lai veicinātu pacienta MRI skenēšanas piemērotības apstiprināšanu.

Pacienta vārds, uzvārds:	
Datums:	
Ārsta vārds, uzvārds:	
Iestādes adrese:	
Tālrunis:	

A. MR drošs, ievērojot nosacījumus DBS sistēmas tips

Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	☐
Ārējā tikai novadījumu sistēma	☐
Vercise Genus DBS pilna sistēma	☐
Vercise Genus DBS jaukta sistēma	☐
Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma	☐
Vercise Gevia DBS pilna sistēma	☐

B. MR droša, ievērojot nosacījumus, sistēmas komponenti

Komponents	**Modeļa(-u) numurs(-i)**	**Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus skenēšanai**					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	**Ārējā tikai novadījumu sistēma**	**Vercise Genus DBS pilna sistēma**	**Vercise Genus DBS jaukta sistēma**	**Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma**	**Vercise Gevia DBS pilna sistēma**
Novadījumi: standarta novadījumi – DB-2201							
Novadījums, 8 kontakti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Novadījums, 8 kontakti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Novadījumi: virziena novadījumi – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	N/A	☐	☐

Do not use. Версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Version obsolète. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja! Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilna sistēma	Vercise Genus DBS jaukta sistēma	Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma	Vercise Gevia DBS pilna sistēma
Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	N/A	N/A	N/A
Novadījumi: Medtronic novadījumi							
28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3387-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3387-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3389-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3389-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Novadījumu pagarinājumi							
Novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	□	N/A	□	□
Novadījuma pagarinājums, 2×8 kontakti, 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	□	N/A	□	N/A
Novadījuma pagarinājums, 2×8 kontakti, 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	□	N/A	□	N/A

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foraldet 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. 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.

lv

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilna sistēma	Vercise Genus DBS jaukta sistēma	Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma	Vercise Gevia DBS pilna sistēma
Novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 55 cm	DB-3216-55	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 95 cm	DB-3216-95	N/A	N/A	□	N/A	N/A	N/A
Medtronic novadījumu pagarinājumi							
Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums	37085-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums	37085-60	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums	37085-95	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums	37086-40	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums	37086-60	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums	37086-95	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Adapteri							
Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	□	□	N/A
Stimulatori							
Vercise Gevia™ implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	□
Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti	DB-1408	N/A	N/A	□	□	□	N/A
Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	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 τη 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.
Novējusi 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. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilna sistēma	Vercise Genus DBS jaukta sistēma	Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma	Vercise Gevia DBS pilna sistēma
Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Fiksācija un piederumi							
SureTek trepanācijas atveres pārsegs	Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā, DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C.	☐	☐	☐	N/A	☐	☐
Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs	924256	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Novadījuma nodalījums	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501 un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikona šuvju uzmavas	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	☐	☐	N/A	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Ärge kasutage.
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.

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilna sistēma	Vercise Genus DBS jaukta sistēma	Vercise Genus DBS daļēji jaukta sistēma	Vercise Gevia DBS pilna sistēma
Silikona šuvju uzmavas	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501 un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401 un IPG komplektā, DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401, IPG komplektos, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī, SC-4401, IPG komplektos, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Citi (citu implantēto komponentu saraksts) ***Piezīme.*** *Ja pacientam ir cita ražotāja medicīniskie implanti, pirms lēmuma pieņemšanas par piemērotību MRI iepazīstieties arī ar ražotāja norādījumiem*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. Не използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult változat. 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.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

C. DBS implantu konfigurācija un sistēmas integritāte (atzīmējiet visu, kas attiecas uz tikai novadījumu sistēmu, pilnu sistēmu, jauktu sistēmu vai daļēji jauktu sistēmu)

Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators NAV implantēts.	☐	Stimulators implantēts.
☐	Novadījumu pagarinājumi NAV implantēti.	☐	Novadījumu pagarinājumi implantēti.
☐	Novadījumi ir aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem.	☐	Novadījumi NAV aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem.
☐	Novadījums(-i) pilnībā implantēts(-i) zem galvaskausa galvas ādas.	☐	Novadījums(-i) NAV pilnībā implantēts(-i) zem galvaskausa galvas ādas.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	NAV pierādījumu par saplīsušiem novadījumiem.	☐	Pierādījumi par saplīsušiem novadījumiem.

Ārējā tikai novadījumu sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators NAV implantēts.	☐	Stimulators implantēts.
☐	Novadījumu pagarinājumi NAV implantēti.	☐	Novadījumu pagarinājumi implantēti.
☐	Daļēji implantēts(-i) novadījums(-i), kas atrodas ārpus pacienta, ir taisns(-i), bez cilpām.	☐	Daļēji implantēts(-i) novadījums(-i), kas stiepjas no pacienta, NAV taisns(-i), vai tam(-iem) NAV cilpas.
☐	Daļēji implantētā(-o) novadījuma(-u) ārējā daļa NAV saskarē ne ar pacientu, ne ar kādu skenera daļu.	☐	Daļēji implantētā(-o) novadījuma(-u) ārējā daļa ir saskarē ar pacientu vai ar kādu skenera daļu.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	NAV pierādījumu par saplīsušiem novadījumiem.	☐	Pierādījumi par saplīsušiem novadījumiem.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā sistēma vai Vercise Genus DBS daļēji jauktā sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators(-i) ir jāimplantē zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula) vai vēderā.	☐	Stimulators(-i) NAV implantēts(-i) pie atslēgas kaula (krūšu kaula) un NAV implantēts(i) vēderā.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	Stimulators(-i) jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas implantētais(-ie) novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja tāds(-i) ir, tad adapters(-i), kuram(-iem) stimulators(-i) pievienots(-i).	☐	Stimulators(-i) NAV jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas implantētais(-ie) novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja tāds(-i) ir, tad adapters(-i), kuram(-iem) stimulators(-i) pievienots(-i).
☐	Vercise Genus DBS pilnas sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Vercise Genus DBS pilnas sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Vercise Genus DBS jauktas sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapteri ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Vercise Genus DBS jauktas sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapteri ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Izmantojot Vercise Genus DBS pilnu sistēmu, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) jāpievieno tieši stimulatoram. Adapterus nedrīkst lietot.	☐	Vercise Genus DBS pilnai sistēmai novadījuma pagarinājums NAV tieši savienots ar stimulatoru. Ir adapters.
☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai adapters(-i) M8 ir jāpievieno tieši pie Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem).	☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai adapters(-i) M8 NAV jāpievieno tieši pie Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem).
☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir ievietots pieslēgvietas spraudnis.	☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis.
☐	Vercise Genus DBS pilnai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu IR pieslēgvietas spraudnis, kas ievietots neizmantotajā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā.	☐	Vercise Genus DBS pilnai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu NAV pieslēgvietas spraudņa, kas ievietots neizmantotajā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā.
☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai Medtronic novadījuma(-u) pagarinājumā(-os) ir ievietots novadījums (tajā NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis).	☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai Medtronic novadījuma(-u) pagarinājumā(-os) NAV ievietots novadījums (nav izmantots vai tajā ir ievietots pieslēgvietas spraudnis).
☐	Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai ar neizmantotu Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu neizmantotajā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā IR ievietots Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.	☐	Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai ar neizmantotu Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu neizmantotajā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā NAV ievietots Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.
☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai novadījuma pagarinājuma un adaptera M8 garuma kombinācijās NAV iekļauts ne 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), ne 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).	☐	Vercise Genus DBS jauktai sistēmai vai Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai novadījuma pagarinājuma un adaptera M8 garuma kombinācijās ir iekļauts gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).
☐	Nav pierādījumu par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai bojātu stimulatora un novadījumu sistēmas veselumu.	☐	Ir pierādījums par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai bojātu stimulatora un novadījumu sistēmas veselumu.
☐	Izmantojot Vercise Genus DBS pilnu sistēmu vai Vercise Genus DBS jauktu sistēmu, ir implantēti līdz diviem stimulatoriem.	☐	Izmantojot Vercise Genus DBS pilnu sistēmu vai Vercise Genus DBS jauktu sistēmu, ir implantēti vairāk kā divi stimulatori.

LV

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Izmantojot Vercise Genus DBS daļēji jauktu sistēmu, ir implantēti divi stimulatori (pa vienam katrā ķermeņa pusē).	☐	Izmantojot Vercise Genus DBS daļēji jauktu sistēmu, NAV implantēti divi stimulatori (pa vienam katrā ķermeņa pusē).
☐	Ja implantēti divi stimulatori, katrā ķermeņa pusē implantēts viens stimulators, novadījums, novadījuma pagarinājums un, ja nepieciešams, arī adapters.	☐	Ja implantēti divi stimulatori, katrā ķermeņa pusē implantēti vairāki stimulatori, novadījumi, novadījumu pagarinājumi vai adapteri.
☐	Ja tiek implantēti divi stimulatori, katrs novadījums ir jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas novadījuma pagarinājums, adapters un, ja piemērojams, arī stimulators, kuram novadījums ir pievienots.	☐	Ja tiek implantēti divi stimulatori, katrs novadījums NAV jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas novadījuma pagarinājums, adapters un, ja piemērojams, arī stimulators, kuram novadījums ir pievienots.
☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 NAV implantēts(-i).	☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 ir implantēts(-i).
☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījums(-i) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 NAV implantēts(-i).	☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījums(-i) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 ir implantēts(-i).

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 Gevia DBS pilna sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators ir jāimplantē zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula).	☐	Stimulators NAV implantēts pie atslēgas kaula (krūšu kaula).
☐	Stimulators ir jāimplantē tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i).	☐	Stimulators NAV implantēts tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i).
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	Abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Novadījumu pagarinājumi tieši savienoti ar stimulatoru. Nav adapteru.	☐	Novadījuma pagarinājums NAV tieši savienots ar stimulatoru. Ir adapters.
☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir ievietots pieslēgvietas spraudnis.	☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis.
☐	8 kontaktu novadījuma pagarinājumam NM-3138-55 ir ievietots novadījums (NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis).	☐	8 kontaktu novadījuma pagarinājumam NM-3138-55 NAV ievietots novadījums (IR ievietots pieslēgvietas spraudnis).
☐	Nav pierādījumu par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai bojātu stimulatora un novadījumu sistēmas veselumu.	☐	Ir pierādījums par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai bojātu stimulatora un novadījumu sistēmas veselumu.
☐	Implantēts viens stimulators.	☐	Implantēts vairāk nekā viens stimulators.
☐	Kad implantēta Vercise Gevia DBS sistēma, tiek implantēti DB-2201 vai DB-2202 novadījumi ar NM-3138-55 novadījumu pagarinājumiem.	☐	Kad Vercise Gevia DBS sistēma ir implantēta ar novadījuma pagarinājumu, kas nav NM-3138-55 novadījuma pagarinājums.

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. 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.

D. Norādījumi pacientam vai MRI centram pirms MRI skenēšanas (tikai pilnai sistēmai, jauktai sistēmai vai daļēji jauktai sistēmai)

Iesakiet pacientam uz visām MRI vizītēm ņemt līdzi:

- Tālvadības pulti
- Lādētāju (ja implantēts ar uzlādējamu IPG)
- Visjaunāko pacienta implanta karti

Turklāt ir nepieciešams:

- Pirms MRI skenēšanas uzlādējamajam stimulatoram ir jābūt pilnībā uzlādētam (stimulatora baterijas līmenim uz tālvadības pults jābūt norādītam ar trīs joslām).
- Pirms MRI skenēšanas uz stimulatora ir jāiespējo MRI režīms, izmantojot pacienta tālvadības pulti.

Brīdinājums! *Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.*

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 pielikums: Pirms MRI skenēšanas stāvokļa kontrolsaraksts

Tikai novadījumu sistēmas piemērotība

Tabula 17. Tikai novadījumu nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Pacientam veikta implantācija ar pilnībā implantētu vai ārējo tikai novadījumu konfigurāciju, kuras komponenti ir norādīti tabulā Tabula 2. ***Piezīme.*** *Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.*	☐ Pārbaudiet pacientu ierakstus un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šīs rokasgrāmatas tabulā Tabula 2. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļa numuriem, kas norādīti šīs rokasgrāmatas tabulā Tabula 2.
Pacienta DBS sistēma atbilst tikai novadījumu sistēmas konfigurācijas prasībām, kas norādītas tabulā Tabula 3. ***Piezīme.*** *Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.*	☐ Pārbaudiet pacientu ierakstus un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šīs rokasgrāmatas Tabula 3 . VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šīs rokasgrāmatas Tabula 3.
MRI sistēmas, kas atbilst tālāk norādītajiem kritērijiem. • MRI magnēta stiprums tikai 1,5 teslas (T), horizontālā slēgta kanāla sistēmā (bez atvērtas malas, vertikāls lauks, stāvošs). Šo MRI sistēmu lietošanas riski nav noteikti un varētu būt nozīmīgi. • Gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks vai vienāds ar 200 T/m/s. • Maksimālais telpiskais lauka gradients ir mazāks vai vienāds ar 40 T/m (4000 gausiem/cm).	☐ Pārbaudiet MRI skenera tehniskās specifikācijas.
MRI spoles iestatīšana • 1,5 T raidīšanas spole: ○ Visa ķermeņa raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). ○ Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā). • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana.	☐ Pārbaudiet tehniskās specifikācijas MRI galvas spolei un/vai ķermeņa spolei.
Ja lietojat visa ķermeņa vai galvas raidīšanas/uztveršanas spoli (tikai cirkulāri polarizētu (CP)) un pacientam implantē vai nu DB-2201, DB-2202, DB-2203, vai DB-2204 novadījumus, skenēšanas secībai visā skenēšanas laikā ir jābūt B1+rms mazāk par vai vienādam ar (≤) 2,0 µT.	☐ Gādājiet, lai MRI skeneris visā skenēšanas laikā tiktu darbināts ar mazāku vai vienādu vērtību ar (≤) B1+rms 2,0 µT. ☐ Ja B1+rms nevar panākt, gādājiet, lai MRI skeneris tiktu darbināts ar visa ķermeņa un galvas SAR 0,1 W/kg vai zemāku (≤). ***Piezīme.*** *Izmantojot SAR[31] vērtību, MRI skenēšana var būt ierobežotāka.*
Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.	☐ Pārbaudiet aktīvo skenēšanas laiku MRI skenerī.
Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.	☐ Nepārtraukti novērojiet pacientu, lai nodrošinātu, ka skenēšanas laikā pacients atrodas pareizā stāvoklī.
Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.	☐ Uzturiet pacienta vizuālo un audio novērošanu visas MRI skenēšanas laikā. Ja iespējams, pārbaudiet, vai pacients jūtas normāli un reaģē katras MRI skenēšanas laikā un starp tām. Nekavējoties pārtrauciet MRI, ja pacientam rodas jebkādas nevēlamas blakusparādības, kas izklāstītas šīs rokasgrāmatas sadaļas *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi"* apakšsadaļā *"Drošības informācija"*, vai, ja pacients nereaģē uz jautājumiem.

Ознайомлення. Да не се използва. Pro seznámení. Ikke til brug. Nicht verwenden. Outdated version. Ärge kasutage. Μη χρησιμοποιείτε. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novējusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przestarzała. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Utgående version. Använd inte. Kullanımayın.

31 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas piemērotība

Tabula 18. Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Pacientam tiek implantēta DBS sistēma, kuras komponenti apkopoti tālāk norādītajās tabulās. • Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit:Tabula 4. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 5. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jauktu sistēmu skatiet šeit: Tabula 6. vai • Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 7. ***Piezīme.*** *Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.*	☐ Pārbaudiet pacienta implanta karti vai pacienta ierakstus un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šādās tabulās: Tabula 4 – Vercise Genus DBS pilnai sistēmai, Tabula 5 – Vercise Genus DBS jauktai sistēmai, Tabula 6 – Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai vai Tabula 7 – Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļa numuriem, kas norādīti šādās tabulās: Tabula 4 – Vercise Genus DBS pilnai sistēmai, Tabula 5 – Vercise Genus DBS jauktai sistēmai, Tabula 6 – Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai vai Tabula 7 – Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai.
Pacienta DBS sistēma atbilst sistēmas konfigurācijas prasībām, kas uzskaitītas tālāk norādītajās tabulās. • Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 9. • Informāciju par Vercise Genus DBS daļēji jaukto sistēmu skatiet šeit: Tabula 10. vai • Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 11. ***Piezīme.*** *Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.*	☐ Pārbaudiet pacienta implanta karti vai pacienta ierakstus un pārliecinieties, vai sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šādās tabulās: Tabula 8 – Vercise Genus DBS pilnai sistēmai, Tabula 9 – Vercise Genus DBS jauktai sistēmai, Tabula 10 – Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai vai Tabula 11 – Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas uzskaitītas šādās tabulās: Tabula 8 – Vercise Genus DBS pilnai sistēmai, Tabula 9 – Vercise Genus DBS jauktai sistēmai, Tabula 10 – Vercise Genus DBS daļēji jauktai sistēmai vai Tabula 11 – Vercise Gevia DBS pilnai sistēmai.
Uzlādējamais stimulators pirms MRI skenēšanas ir pilnībā uzlādēts. ***Piezīme.*** *Pacientam jānogādā lādētājs un tālvadības pults uz MRI centru.* ***Brīdinājums!*** *Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.*	☐ Pārliecinieties, ka pacienta tālvadības pults **sākuma** ekrānā stimulatora akumulatora statusam parādās trīs joslas  .
Stimulatorā ir iespējots MRI režīms. ***Piezīme.*** *Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".*	☐ Kad stimulācija IZSLĒGTA, pārliecinieties, ka pacienta tālvadības pults **sākuma** ekrānā ir redzams "MR drošs, ievērojot nosacījumus" simbols  . 

Obsolete Version. Do not use. Versão obsoleta. Não utilizar. Nemojte upotrebljavati. Zastaralá verze. Nepoužívat. Föråldrad version. Använd inte. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Wersja przestarzała. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Ei käytössä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabula 18. Pilnas sistēmas, jauktas sistēmas vai daļēji jauktas sistēmas nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
MRI sistēmas, kas atbilst tālāk norādītajiem kritērijiem. • MRI magnēta stiprums tikai 1,5 teslas (T), horizontālā slēgta kanāla sistēmā (bez atvērtas malas, vertikāls lauks, stāvošs). Šo MRI sistēmu lietošanas riski nav noteikti un varētu būt nozīmīgi. • Gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks vai vienāds ar 200 T/m/s. • Maksimālais telpiskais lauka gradients ir mazāks vai vienāds ar 40 T/m (4000 gausiem/cm).	☐ Pārbaudiet MRI skenera tehniskās specifikācijas.
MRI spoles iestatīšana • 1,5 T raidīšanas spole: ○ Visa ķermeņa raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). ○ Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). ○ Apakšējo ekstremitāšu raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizēta (CP)). • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā). • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana.	☐ Pārbaudiet tehniskās specifikācijas MRI galvas spolei, ķermeņa spolei un/vai apakšējo ekstremitāšu spolei.
Skenēšanas secības nedrīkst pārsniegt RF ekspozīcijas ierobežojumus (B1+rms vai SAR).	☐ Pārbaudiet izocentra anatomisko atrašanās vietu. ☐ Nosakiet implantētos komponentus, pārbaudot pacienta implanta karti vai pacienta ierakstu. ***Piezīme.*** *RF ekspozīcijas ierobežojumi un saderīgie komponenti atšķiras pilnas sistēmas skenēšanai, kad pacientiem implantē Vercise Gevia stimulatoru. Kad Vercise Gevia stimulators ir implantēts, skenēšanai ir piemērotas tikai konfigurācijas, kurās izmanto DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-s) ar NM-3138-55 novadījuma pagarinājumu.* ☐ Nosakiet spoles veidu: ☐ Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)) VAI ☐ Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) VAI ☐ Apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) ☐ Gādājiet, lai MRI skeneris tiktu izmantots ar atbilstošām mazākām vai vienādām (≤) RF ekspozīcijas robežvērtībām (B1+rms vai SAR), pamatojoties uz izocentru, implantētajiem komponentiem un spoles veidu (skatiet tabulas Tabula 13, Tabula 14, Tabula 15 un Tabula 16).
Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.	☐ Pārbaudiet aktīvo skenēšanas laiku MRI skenerī.
Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.	☐ Nepārtraukti novērojiet pacientu, lai nodrošinātu, ka skenēšanas laikā pacients atrodas pareizā stāvoklī.
Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.	☐ Uzturiet pacienta vizuālo un audio novērošanu visas MRI skenēšanas laikā. Pārbaudiet, vai pacients jūtas normāli un reaģē katras MRI skenēšanas laikā un starp tām. Nekavējoties pārtrauciet MRI, ja pacients nereaģē uz jautājumiem vai saskaras ar jebkādām nevēlamām blakusparādībām, kas minētas šīs rokasgrāmatas sadaļas *"Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi"* apakšsadaļā *"Drošības informācija"*.

Осигурява безопасна употреба. Zastarela verzija. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Mnv tnv. 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. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Ikke bruk. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune învechită. A nu se utiliza. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd inte. Phiên bản lỗi thời. Không sử dụng. Күмәнсыз.

C pielikums: Radioloģijas skenēšanas nosacījumu kopsavilkums

Boston Scientific DBS sistēmu kopsavilkums par radioloģijas skenēšanas nosacījumiem

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, vai implantētā sistēma atbilst šajā rokasgrāmatā norādītajiem implantācijas nosacījumiem.*

MRI drošības informācija

- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 T
- Maksimālais telpiskā lauka gradients 4000 gausi/cm (40 T/m)
- Maksimālais gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks vai vienāds ar 200 T/m/s.
- Kopējais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 minūtes aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
- Ja B1+rms nav pieejams, jāizmanto maksimālā MR sistēma, par kuru ziņo galvas vai visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR).

RF ekspozīcijas ierobežojumi

Sistēmas komponenti	Sistēmas veids	Izocentrs	Raidīšanas spoles tips	B1+rms	SAR[32] (ja B1+rms nav pieejams)
Visi novadījumi	Tikai pilnībā implantēti vai ārējie novadījumi	Galva	Galvas vai ķermeņa spole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS sistēma (Stimulatora modeļu numuri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 un DB-1232)	Pilna sistēma, jaukta sistēma vai daļēji jaukta sistēma	Galva	Galvas spole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		C2 vai virs tā	Ķermeņa spole	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		No C3 līdz T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 caur augšstilbu		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)		Normāls režīms	Normāls režīms
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	Apakšējo ekstremitāšu spole	Normāls režīms	Normāls režīms
Vercise Gevia DBS sistēma (Stimulatora modeļa numurs: DB-1200)	Pilna sistēma ar DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-iem)	Galva	Galvas spole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
	Pilna sistēma ar DB-2201 novadījumu(-iem)	Virs T5	Ķermeņa spole	≤ 1,8 µT	
		T5 vai zem tā		≤ 2,0 µT	
	Pilna sistēma ar DB-2202 novadījumu(-iem)	Virs T12		≤ 1,2 µT	
		T12 vai zem tā		≤ 2,0 µT	

Papildinformācija

- Pirms MRI skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.
- Uzlādējamie stimulatori pirms MRI skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
- Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.
- Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

32 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

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.

Kaip naudoti šį vadovą

Vadove pateikiami nurodymai, kaip nustatyti, ar galima (ir kaip) atlikti paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove apibrėžtas „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (angl. „Deep Brain Stimulation“, DBS) sistemos komponentas, MRT skenavimą. Šiame vadove pavadinimas „Boston Scientific“ DBS sistema reiškia „Vercise Genus™“ ir „Vercise Gevia™“ giliojo smegenų stimuliavimo sistemas.

Prieš atlikdami pacientų, kuriems implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

Išsamios informacijos apie su MRT nesusijusius implantavimo veiksnius, funkcijas, programavimą ir DBS sistemos komponentų naudojimą rasite atitinkamoje DBS sistemos naudojimo instrukcijoje, nurodytoje jūsų *DBS informaciniame vadove*. Informuokite pacientą, kad „Boston Scientific“ svetainėje www.bostonscientific.com/patientlabeling jam gali būti pateikta papildomos informacijos.

Pastaba. *Šiame vadove pateikti nuotolinio valdiklio pradžios ekrano vaizdai atspindi įkraunamosios DBS sistemos vaizdus, jei nenurodyta kitaip. Neįkraunamojo stimuliatoriaus pradžios ekrane nerodomas stimuliatoriaus baterijos įkrovos lygis.*

Pastaba. *Šis vadovas skirtas spausdinti spalvotai.*

Garantijos

„Boston Scientific Corporation“ pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo keisti informaciją, susijusią su jos gaminiais, siekdama pagerinti jų patikimumą arba darbinį pajėgumą.

Brėžiniai skirti tik iliustruoti. Šiame vadove pateikti paveikslėliai nėra rekomendacinio pobūdžio, jie neparodo visų galimų konfigūracijų ir yra skirti naudoti tik kaip nuoroda.

Prekių ženklai

„Vercise™“, „Vercise Gevia™“, „Vercise Genus™“, „Cartesia™“, „SureTek™“, „ImageReady™“ ir „Precision Spectra™“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Garantija

Jei reikia informacijos apie įrenginio garantiją, apsilankykite www.bostonscientific.com/warranty.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Europos Sąjungos klientai šią informaciją gali rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazės („Euramed“) interneto svetainėje: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Norėdami susirasti šios priemonės Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, naudokite etiketėje pateiktą gamintojo ir įrenginio pavadinimą.

Techninė pagalba

Jame nėra dalių, kurias galėtų tvarkyti naudotojas. Jei turite konkretų klausimą ar kyla problema, susisiekite su prekybos atstovu. Jei norite kreiptis į „Boston Scientific“ dėl kitų priežasčių, naudokitės jūsų vietai nurodyta kontaktine informacija, kuri pateikta svetainėje www.bostonscientific.com.

Esta versão é para uso exclusivo em Portugal.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Eldreldet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Ekki nota.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novorojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Turinys

Įvadas 1331

Apie šį vadovą 1331

Gaukite naujausius MRT nurodymus 1331

Pacientų medžiaga MRT tyrimui 1331

Kaip naudoti šį vadovą 1332

Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas 1334

Laidinė sistema 1334

Skenuoti tinkami komponentai 1334

Sistemos konfigūracija 1335

Visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema 1336

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai 1336

„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai 1337

„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai 1338

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai 1339

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija 1340

„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos konfigūracija 1341

„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos konfigūracija 1342

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija 1343

MRT saugos informacija 1344

Laidinės sistemos skenavimas 1344

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos skenavimas 1346

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos galvos skenavimas naudojant galvos perdavimo ritę 1346

„Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema ir „Vercise Gevia“ visa DBS sistema 1347

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos skenavimas naudojant kūno perdavimo ritę 1348

„Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema 1349

„Vercise Gevia“ visa DBS sistema 1350

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos apatinių galūnių skenavimas naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę 1351

„Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema 1352

Patikrinimas po MRT tyrimo 1353

Laidinės sistemos patikrinimas po MRT tyrimo 1353

Patikrinimas po MRT tyrimo, kai naudojama visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema 1353

MRT režimas nuotoliniame valdiklyje 1354

MRT režimo įjungimas 1354

MRT režimo išjungimas 1357

MRT režimo klaidų ekranai 1360

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar ekranas (tik įkraunami stimuliatoriai) 1361

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar arba MRT režimo išjungimo ekranas (tik įkraunami stimuliatoriai) 1362

Baigiamos išeikvoti stimuliatoriaus baterijos ekranas dėl ERI arba EOS (tik neįkraunami stimuliatoriai) 1363

ERI arba EOS ekranai MRT režimo metu (tik neįkraunami stimuliatoriai) 1364

Impedansų už diapazono ekranas 1365

Остаточна 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. Älä käytä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novoveco različica. Ne uporabljajte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
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.

Stimuliatoriaus klaidos ekranas ... 1367
Prieiga prie klinicisto meniu ... 1368
Impedansai ... 1369
Saugos informacija ... 1370
Įspėjimai ... 1370
Atsargumo priemonės ... 1371
Apribojimai ... 1371
Vaizdo artefaktas ... 1371
Reguliavimas pagal B1 + rms arba SAR žemiau normalaus režimo ... 1372
A priedas. MRT paciento tinkamumo forma ... 1373
„Boston Scientific“ DBS sistemos viso kūno MRT paciento tinkamumo forma ... 1373
Visiškai implantuota laidinė sistema ... 1379
Išorinė laidinė sistema ... 1379
„Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema arba „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema ... 1380
„Vercise Gevia“ visa DBS sistema ... 1382
B priedas. Būklės prieš MRT skenavimą kontrolinis sąrašas ... 1384
Laidinės sistemos tinkamumas ... 1384
Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos tinkamumas ... 1385
C priedas. Radiologinio skenavimo sąlygų santrauka ... 1387
„Boston Scientific“ DBS sistemų radiologinio skenavimo sąlygų santrauka ... 1387

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

Įvadas

Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, atsakingiems už pacientų, kuriems taikoma „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (DBS) sistema, priežiūrą, taip pat radiologams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems tokių pacientų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimus.

Vadove pateikiami nurodymai, kaip nustatyti, ar galima (ir kaip) atlikti paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove apibrėžtas „Boston Scientific“ DBS sistemos komponentas, MRT skenavimą.

Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

Atsargiai. *Santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas gali būti saugiai atliekamas, kai implantuoti šiame vadove išvardyti komponentai ir kai pacientas MRT aplinkos yra veikiamas konkrečiomis šiame vadove apibrėžtomis sąlygomis. Kitos konfigūracijos nebuvo įvertintos.*

Pastaba. *Sąvoka „Stimuliatorius“ šiame vadove reiškia implantuojamąjį impulsų generatorių (IPG), išskyrus atvejus, kai jis konkrečiai vadinamas išoriniu bandomuoju stimuliatoriumi (ETS).*

Gaukite naujausius MRT nurodymus

Visada gaukite naujausius MRT nurodymus. Žr. šio vadovo skyrių „Techninė pagalba“ arba apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com, kurioje rasite naujausią šio vadovo versiją.

Pacientų medžiaga MRT tyrimui

Patarkite pacientui, kad į visus MRT tyrimus atsineštų:

- nuotolinį valdiklį;
- įkroviklį (jei implantuotas įkraunamasis IPG);
- naujausią paciento implantų kortelę.

Paciento nuotolinis valdiklis turi būti naudojamas DBS sistemai į MRT režimą prieš skenavimą perjungti; žr. šio vadovo skyrių *„MRT režimo įjungimas“*, kuriame rasite daugiau informacijos. Norint įjungti MRT režimą, įkraunami stimuliatoriai turi būti visiškai įkrauti. MRT personalas gali naudoti paciento implantavimo kortelę, kad identifikuotų „Boston Scientific“ kaip paciento DBS sistemos gamintoją ir patvirtintų implantuotų sistemos komponentų modelio numerį.

Įspėjimas. *Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.*

Устаревшая версия. Далее не используйте.
Zastaralá verze. Dále nepoužívejte.
Forældet version. Brug ikke herefter.
Versie verouderd. Niet meer gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage enam.
Παλαιά έκδοση. Μην 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.

Kaip naudoti šį vadovą

MRT nurodymai taikomi šešių tipų „Boston Scientific“ DBS sistemoms.

- Visiškai implantuota laidinė sistema
  - Visiškai implantuota laidinė DBS sistema – tai laidinė sistema, sudaryta iš laido (-ų), laido (-ų) dėklo (-ų), grąžto angos gaubto (-ų) arba alternatyvios laidų tvirtinimo priemonės (žr. 2 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- Išorinė laidinė sistema
  - Išorinę laidinę DBS sistemą sudaro laidas (-ai) ir pasirinktinai grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 2 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- „Vercise Genus“ visa DBS sistema
  - Visą „Vercise Genus“ DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), „Vercise Genus“ DBS stimuliatorius (-iai) ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 4 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Genus“ DBS stimuliatoriai yra santykinai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Genus” mišrioji DBS sistema
  - „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą sudaro „Medtronic“ laidas (-ai), „Medtronic“ laido ilgiklis (-iai), „Boston Scientific Vercise“ adapteris (-iai) M8, bet kuris (-ie) „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimuliatorius (-iai) ir „Medtronic Stimloc™“ grąžto angos gaubtas (-ai) (žr. 5 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Genus“ DBS stimuliatoriai yra santykinai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema
  - „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema yra abipusė sistema, sudaryta iš skirtingų gamintojų laidų ir laido ilgiklių, prijungtų prie bet kurių dviejų „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimuliatorių. Ši sistema sudaryta iš „Medtronic“ laido, „Medtronic“ laido ilgiklio, „Medtronic Stimloc™“ grąžto angos gaubto, „Boston Scientific“ laido, „Boston Scientific Vercise“ adapterio M8, „Boston Scientific“ laido ilgiklio ir „Boston Scientific“ grąžto angos gaubto arba alternatyvios „Boston Scientific“ laido tvirtinimo priemonės (žr. 6 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Genus“ DBS stimuliatoriai yra santykinai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Gevia“ visa DBS sistema
  - „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), „Vercise Gevia“ DBS stimuliatorius ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 7 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Gevia“ DBS stimuliatorius yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje stimuliatorius.

Išsamios apibrėžtys ir reikalavimus atitinkantys kiekvienos sistemos komponentai nurodyti šio vadovo skyriuje *„Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“*.

Šio vadovo naudojimas

1. Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.
2. Nustatykite skenuotinos DBS sistemos tipą.
3. Nustatykite skenavimo izocentrą.
4. Nustatykite siųstuvo ritės tipą.
5. Nustatykite skenavimo sąlygas pagal 1 lent ir tada žr. atitinkamus šio vadovo skyrius.

Pastaba. *Šiame vadove pateikiamos santykinai saugios MR aplinkoje radijo dažnių (RD) ribos, kurios yra mažesnės, palyginti su įprastu režimu. Tokiais atvejais turėkite omenyje, kad dėl jų kai kurių MR procedūrų gali nebūti galima atlikti.*

MRT skenavimo sąlygos skiriasi atsižvelgiant į skenavimo izocentrą, skenuojant naudojamos perdavimo ritės tipo (galvos perdavimo ar kūno perdavimo), implantuotos sistemos tipo (laidinė sistema, visa sistema, mišrioji sistema ar iš dalies mišri sistema) ir stimuliatoriaus („Vercise Genus“ DBS arba „Vercise Gevia“ DBS).

1 lent. MRT saugos informacijos informacinė lentelė

Sistemos komponentai	Sistemos tipas	Izocentras	Perdavimo ritės tipas (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)[1, 2, 3])	Implantų sąlygų informacinis skyrius	Skenavimo sąlygų informacinis skyrius
Visi laidai	Visiškai implantuota arba išorinė laidinė sistema	Bet koks (viso kūno)	Galvos arba kūno ritė	• Skenuoti tinkamus komponentus rasite 2 lent psl. 1334. • Informaciją apie sistemos konfigūraciją rasite 3 lent psl. 1335.	• Skenavimo sąlygas rasite 12 lent psl. 1345.
„Vercise Genus“ DBS“ sistema (stimuliatorių modelių numeriai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ir DB-1232)	Visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema	Galvos	Galvos ritė	• „Vercise Genus“ visos DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 4 lent psl. 1336. • „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 5 lent psl. 1337. • „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 6 lent psl. 1338. • Informaciją apie „Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūraciją rasite 8 lent psl. 1340. • Informaciją apie „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos konfigūraciją rasite 9 lent psl. 1341. • Informaciją apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos konfigūraciją rasite 10 lent psl. 1342.	• Skenavimo sąlygas rasite 13 lent psl. 1347.
		C2 arba virš jo Nuo C3 iki T10 Nuo T11 iki šlaunikaulio Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Kūno ritė		• Skenavimo sąlygas rasite 14 lent psl. 1349.
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Apatinių galūnių ritė		• Skenavimo sąlygas rasite 16 lent psl. 1352.
„Vercise Gevia“ DBS sistema (Stimuliatoriaus modelio numeris: DB-1200)	Visa sistema su DB-2201 arba DB-2202 laidu (-ais)	Galvos	Galvos ritė	• Skenuoti tinkamus komponentus rasite 7 lent psl. 1339. • Informaciją apie sistemos konfigūraciją rasite 11 lent psl. 1343.	• Skenavimo sąlygas rasite 13 lent psl. 1347.
	Visa sistema su DB-2201 laidu (-ais)	Virš T5 T5 arba žemiau jo	Kūno ritė	• Skenuoti tinkamus komponentus rasite 7 lent psl. 1339. • Informaciją apie sistemos konfigūraciją rasite 11 lent psl. 1343.	• Skenavimo sąlygas rasite 15 lent psl. 1350.
	Visa sistema su DB-2202 laidu (-ais)	Virš T12 T12 arba žemiau jo			

Pastaba. *Visų DBS sistemų ir jų MR radiologijos sąlygų santrauka pateikiama C priedas.*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να 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. Nemanyti.
Elavult verzió. Ne használja.
Het 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.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

1 MRT perdavimo ir priėmimo RF kvadratūrinė galvos ritė – ritė, naudojama RF energijai perduoti ir priimti, apribota galvos srityje ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

2 MRT perdavimo ir priėmimo RF kvadratūrinė kūno ritė – ritė, naudojama RF energijai perduoti ir priimti, apimanti visą kūno sritį MR sistemos angoje ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

3 MRT perdavimo ir priėmimo RF kvadratūrinė galūnių ritė – ritė, naudojama RF energijai perduoti ir priimti, apribota galūne ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas

Laidinė sistema

Skenuoti tinkami komponentai

2 lent. Laidinės sistemos skenuoti tinkami komponentai	
Laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2203-30, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm
Laido ilgiklis (-iai)	Jokio
Stimuliatorius	Jokio
Priedai	• Laido (-ų) dėklas (-ai) (neprivalomi, jei laidai yra išoriniai) ○ Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais • „SureTek“ gražto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė[4]) ○ Pateikiama „SureTek™“ gražto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ gražto angos gaubto atsarginiame rinkinyje DB-4605-C • Siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais

Versija galioja. Nenaudoti. Novecojusi versija. Nepoužívať. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune 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 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj gražto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

Sistemos konfigūracija

3 lent. Laidinės sistemos konfigūracija	
Laidinė, visiškai implantuota konfigūracija	• Visiškai implantuota laidinė DBS sistema – tai laidinė sistema, sudaryta iš laido (-ų), laido (-ų) dėklo (-ų), grąžto angos gaubto (-ų) arba alternatyvios laidų tvirtinimo priemonės[5] (žr. 2 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). • Visiškai implantuotas (-i) laidas (-ai) (neapsaugotas (-i). • Laidai ant proksimalinių galų uždengiami laido dėklais, o laido perteklius suvyniojamas ir implantuojamas po galvos oda ant kaukolės.[6] • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Nerasta jokių įrodymų, kad būtų trūkusių laido dalių. • Nėra laido ilgiklių arba stimuliatoriaus.
Laidinė, išorinė konfigūracija	• Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) turi būti tiesus (-ūs), be kilpų. • Iš dalies implantuoto laido išorinė dalis negali liestis nei su pacientu, nei su jokia skenerio dalimi (skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 2 lent). • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Nerasta jokių įrodymų, kad būtų trūkusių laido dalių. • Nėra laido ilgiklių arba stimuliatoriaus.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Nicht verwenden. Aegunud versioon. Älä kasuta. 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.

5 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

6 Sistema buvo įvertinta tik su laido dėklu. Jei nenaudojate laido dėklo, gali padidėti rizika, aprašyta šio vadovo skyriaus *„Saugos informacija“* dalyje *„Potenciali sąveika su MRT aplinka“*.

Visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

4 lent.„Vercise Genus“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

Laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2203-30, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm
Laido ilgiklis (-iai)	• NM-3138-55, laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-55, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-95, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm • DB-3216-55, laido ilgiklis, 16 kontaktų, 55 cm • DB-3216-95, laido ilgiklis, 16 kontaktų, 95 cm
Stimuliatorius (-iai)	• DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų • DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų • DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų
Priedai	• „SureTek“ grąžto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė[7]) ○ Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginiame rinkinyje DB-4605-C • Siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais • Angos kamščiai ○ Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG angos kamščiu SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklių rinkiniuose DB-3128-55, DB- 3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

Versione obsoleta. Non usare.
Nevecha verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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.

7 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

5 lent. „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

„Medtronic“ laidas (-ai)	• 3387-28, „Medtronic“ 28 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3387S-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3387-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3387S-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3389-28, „Medtronic“ 28 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3389S-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3389-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3389S-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas
„Medtronic“ laido ilgiklis (-iai)	• 37085-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis • 37085-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis • 37085-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis
Adapteris (-iai)	• DB-9218-15, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 15 cm • DB-9218-55, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 55 cm
Stimuliatorius (-iai)	• DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų • DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų • DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų
Priedai	• „Boston Scientific“ angos kamščiai ○ Pateikiama su „Precision Spectra™“ IPG angos kamščiu SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 • „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas (-ai) ○ 924256

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.
Nepoužívať.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

6 lent. „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

„Boston Scientific“ laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm
„Medtronic“ laidas (-ai)	• 3387-28, „Medtronic“ 28 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3387S-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3387-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3387S-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3389-28, „Medtronic“ 28 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3389S-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas • 3389-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas • 3389S-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas
„Boston Scientific“ laido ilgiklis (-iai)	• NM-3138-55, laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-55, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-95, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm
„Medtronic“ laido ilgiklis (-iai)	• 37085-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis • 37085-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis • 37085-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis • 37086-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis
Adapteris (-iai)	• DB-9218-15, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 15 cm • DB-9218-55, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 55 cm
Stimuliatorius (-iai)	• DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų • DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų • DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų
Priedai	• „SureTek“ grąžto angos gaubtas (neprivalomas, jei naudojama alternatyvi „Boston Scientific“ laidų tvirtinimo priemonė[8]) ○ Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginiame rinkinyje DB-4605-C • „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas ○ 924256 • „Boston Scientific“ siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje, 8 kontaktų laidas, DB-2500-C, ir su DBS laidais • „Boston Scientific“ angos kamščiai ○ Pateikiamas „Precision Spectra™“ IPG prievado kištuke SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95

lt

8 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

7 lent. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai	
Laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm
Laido ilgiklis (-iai)	• NM-3138-55, laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm
Stimuliatorius	• DB-1200, „Vercise Gevia™“ implantuojamojo impulsų generatoriaus rinkinys, 16 kontaktų
Priedai	• „SureTek“ gražto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė[9]) ○ Pateikiama „SureTek™“ gražto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ gražto angos gaubto atsarginiame rinkinyje DB-4605-C • Siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiama „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje, 8 kontaktų laidas, DB-2500-C, ir su DBS laidais • Angos kamščiai ○ Pateikiamas „Precision Spectra™“ IPG prievado kištuke SC-4401 ir IPG rinkinyje DB-1200

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Forældet version. Ikke anvende.
Version über. 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.

9 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj gražto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija

8 lent. „Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija (-os)	• Visiškai implantuotą visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), stimuliatorius (-iai) ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė[10] (žr. 4 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). • Stimuliatorius (-a-) turi būti implantuotas po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje, toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai), prie kurio (-ių) jungiamas stimuliatorius. • Gali būti implantuota iki dviejų stimuliatorių (po vieną kiekvienoje kūno pusėje). Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienas laidas ir laido ilgiklis turi būti implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius, prie kurio laidas ir laido ilgiklis jungiamas. • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungiami du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai turi būti įvesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius. • Laidų ilgiklis (-iai) turi būti prijungtas (-i) tiesiogiai prie stimuliatoriaus nenaudojant adapterio. • Kad būtų galima skenuoti nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus, reikia įdėti angos kamštį. • Bet kuriai sistemai, kurioje yra vienas laidas ir vienas nepanaudotas laido ilgiklio prievadas, į nepanaudotą laido ilgiklio prievadą reikia įstatyti angos kamštį, kad būtų galima skenuoti. ***Pastaba.*** *Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje ar laido ilgiklyje yra angos kamštis, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti daugiau nei du stimuliatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti du stimuliatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95, skenavimo reikalavimų neatitinka.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti du stimuliatoriai, sistema, kurioje yra DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45 laidas (-ai), skenavimo reikalavimų neatitinka.* ***Atsargiai.*** *Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimuliatoriaus ir laidų vientisumo požymių.*[11]
„Vercise Genus“ visos DBS sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.[12] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

10 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

11 Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimuliatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

12 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos konfigūracija

9 lent. „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos konfigūracija (-os)	• Visiškai implantuotą mišriąją DBS sistemą sudaro „Medtronic“ laidas (-ai), „Medtronic“ laido ilgiklis (-iai), „Boston Scientific Vercise“ adapteris (-iai) M8, bet kuris (-ie) „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimuliatorius (-iai) ir „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas (-ai) (žr. 5 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). • Stimuliatorius (-ai) turi būti įdėtas po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje, toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) ir adapteris (-iai), prie kurių jungiamas stimuliatorius. • Gali būti implantuota iki dviejų stimuliatorių (po vieną kiekvienoje kūno pusėje). Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienas laidas ir laido ilgiklis turi būti implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius, prie kurio laidas ir laido ilgiklis jungiamas. • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai, jų ilgikliai ir adapteriai, abu laido ilgikliai ir adapteriai turi būti nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius. • „Medtronic“ laido ilgikliai turi būti prijungti tiesiogiai prie adapterio M8. • Kad būtų galima skenuoti nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus, reikia įdėti angos kamštį. ***Pastaba.*** *Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje yra angos kamštis, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.* ***Atsargiai.*** *Visi laidų, laido ilgiklių ir adapterių M8 ilgio deriniai yra tinkami skenuoti, išskyrus tuos, kuriuose yra 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95) ir 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).* ***Atsargiai.*** *Bet kuri sistema su atviru laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų. Bet kuri sistema su nenaudojamu „Medtronic“ laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti daugiau nei du stimuliatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti du stimuliatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55 arba DB-3128-95, skenavimo reikalavimų neatitinka.* ***Atsargiai.*** *Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimuliatoriaus ir laidų vientisumo požymių.*[13]
„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.[14] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

Versione obsoleta. Non usare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nelietot.
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.

13 Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimuliatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

14 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos konfigūracija

10 lent. „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos konfigūracija (-os)	• „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema yra abipusė sistema, sudaryta iš skirtingų gamintojų laidų ir laido ilgiklių, prijungtų prie bet kurių dviejų „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimuliatorių. Visiškai implantuotą „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą sudaro šios dalys: ○ „Medtronic“ laidas, „Medtronic“ laido ilgiklis, „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas ir „Boston Scientific Vercise“ adapteris M8 (skenuoti tinkami komponentai nurodyti 6 lent); ○ „Boston Scientific“ laidas, „Boston Scientific“ laido ilgiklis ir „Boston Scientific“ grąžto angos gaubtas arba alternatyvi „Boston Scientific“ laidų tvirtinimo priemonė[15] (skenuoti tinkami komponentai nurodyti 6 lent). • Jei implantuoti du stimuliatoriai (po vieną kiekvienoje kūno pusėje), „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą MR aplinkoje naudoti tik santykinai saugu. Implantavus du stimuliatorius, kiekvieną laidą, laido ilgiklį ir (jei taikoma) adapterį būtina implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius, prie kurio laidas, laido ilgiklis ar adapteris jungiamas. • Stimuliatoriai turi būti įdėti po oda netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje. • Pacientai, kuriems implantuoti du laidai, gali būti skenuojami. • „Medtronic“ laido ilgiklį reikia prijungti tiesiogiai prie adapterio M8. • Kad būtų galima skenuoti nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus, reikia įdėti angos kamštį. • Kad būtų galima skenuoti, į visus nenaudojamus „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadus reikia įkišti „Boston Scientific“ angos kamščius. ***Pastaba.*** *Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje ar „Boston Scientific“ laido ilgiklyje yra angos kamštis, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.* ***Atsargiai.*** *Visi laidų, laido ilgiklių ir adapterių M8 ilgio deriniai yra tinkami skenuoti, išskyrus tuos, kuriuose yra 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95) ir 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).* ***Atsargiai.*** *Bet kuri sistema su atviru laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų. Bet kuri sistema su nenaudojamu „Medtronic“ laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti daugiau nei du stimuliatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuoti du stimuliatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55 arba DB-3128-95, skenavimo reikalavimų neatitinka.* ***Atsargiai.*** *Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimuliatoriaus ir laidų vientisumo požymių.*[16]
„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuose turi būti įjungtas MRT režimas.[17] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

Versão obsoleta. Não 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

15 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

16 Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimuliatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

17 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija

11 lent. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija	
„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija (-os)	• Visiškai implantuotą visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), stimuliatorius ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė[18] (žr. 7 lent, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). • Stimuliatorius turi būti implantuotas po oda netoli raktikaulio (krūtinės srityje) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai), prie kurio stimuliatorius jungiamas. • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungiami du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai turi būti įvesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius. • Laidų ilgikliai turi būti prijungti tiesiogiai prie stimuliatoriaus nenaudojant adapterio. • Kad būtų galima skenuoti nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus, reikia įdėti angos kamštį. • Tik sistemos konfigūracijos, kuriose naudojami DB-2201 arba DB-2202 laidai su NM-3138-55 laido ilgikliais, atitinka skenavimo reikalavimus. ***Pastaba.*** *Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje yra angos kamštis, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.* ***Atsargiai.*** *„Vercise Gevia“ DBS stimuliatorius, implantuotas į pilvą, neatitinka skenavimo reikalavimų.* ***Atsargiai.*** *Bet kuri sistema su nenaudojamu laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų.* ***Atsargiai.*** *Jei implantuojami keli stimuliatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.* ***Atsargiai.*** *Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimuliatoriaus ir laidų vientisumo požymių.*[19]
„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.[20] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

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

18 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

19 Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimuliatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

20 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

MRT saugos informacija

Laidinės sistemos skenavimas

Atlikus bandymus nustatyta, kad „Boston Scientific“ laidinė sistema yra santykinai saugi naudoti MR aplinkoje. Žr. šio vadovo skyriuje *„Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“* pateiktą laidinės sistemos apibrėžtį.

A priedas yra MRT paciento tinkamumo forma, kurią gydytojas gali naudoti, kad patvirtintų, jog pacientas atitinka DBS sistemos sąlygas MRT skenavimui, kaip aprašyta šiame vadove. Prieš MRT skenavimą parengtą kontrolinį sąrašą, pagal kurį galima nustatyti, ar įvykdytos skenavimo sąlygos, galima rasti B priedas. Norint atlikti MRT skenavimą, turi būti įvykdytos visos naudojimo sąlygos.

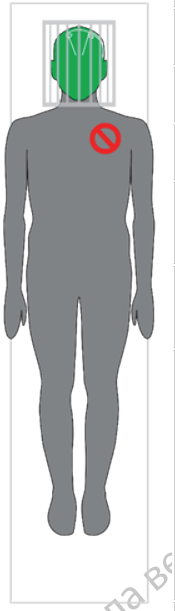
MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota laidinė sistema, atitinkanti sąlygas, nurodytas 12 lent.

Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

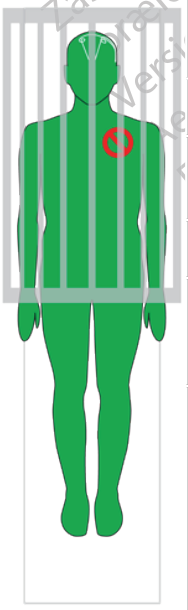
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
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.

12 lent. Visiškai implantuotos arba išorinės laidinės sistemos skenavimo sąlygos

Galvos ritė



Arba kūno ritė



Santykinai saugi MR aplinkoje	Taip
Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
Veikimo režimas	Įprastas
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4000 gausų/cm (40 T/m)
Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
MRT ritės sąranka	• Galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) arba • Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) • Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) • Tik vandenilio / protonų vaizdinimas
Nurodyta zona	Bet koks (viso kūno)
Maksimalus B1+rms	2,0 µT
Didžiausia SAR[21] (jei nėra B1+rms)	0,1 W/kg
Sistemos programavimas	Netaikoma
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	Žr. 2 lent psl. 1334.
Sistemos konfigūracija	Žr. 3 lent psl. 1335.
Poveikio trukmė	Bendrasis aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
Papildoma informacija	• Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias. • Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. *Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 12 lent.*

Pastaba. ⃠ *piktograma rodo, kad stimuliatoriaus negalima implantuoti, kai naudojamos skenavimo sąlygos, išvardytos 12 lent.*

Versão mais recente. Zastaralá verze. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Ku

21 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos skenavimas

Atlikus bandymus nustatyta, kad „Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema ir „Vercise Gevia“ visa DBS sistema yra santykinai saugios naudoti MR aplinkoje. Žr. šio vadovo skyrių *„Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“*, kuriame pateiktos visos sistemos, mišriosios sistemos ir iš dalies mišrios sistemos apibrėžtys.

A priedas yra MRT paciento tinkamumo forma, kurią gydytojas gali naudoti, kad patvirtintų, jog pacientas atitinka DBS sistemos sąlygas MRT skenavimui, kaip aprašyta šiame vadove. Prieš MRT skenavimą parengtą kontrolinį sąrašą, pagal kurį galima nustatyti, ar įvykdytos skenavimo sąlygos, galima rasti B priedas. Norint atlikti MRT skenavimą, turi būti įvykdytos visos naudojimo sąlygos.

Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 13 lent, 14 lent, 15 lent arba 16 lent.

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos galvos skenavimas naudojant galvos perdavimo ritę

MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas.

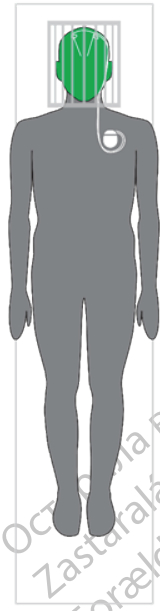
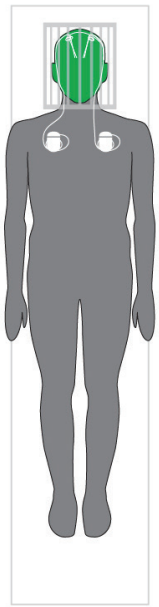
Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 13 lent.

Остарала версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema ir „Vercise Gevia“ visa DBS sistema

13 lent. „Vercise Genus“ visos DBS sistemos, „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos, „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos ir „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos galvos skenavimo naudojant galvos perdavimo ritę sąlygos

Galvos ritė 	**Santykinai saugi MR aplinkoje**	Taip
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
	Veikimo režimas	Įprastas
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4000 gausų/cm (40 T/m)
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
	MRT ritės sąranka	• Galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) • Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.
	Nurodyta zona	Galvos
	Maksimalus B1+rms	2,0 µT
	Didžiausia SAR[22] (jei nėra B1+rms)	• 0,2 W/kg – „Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema • 0,1 W/kg – „Vercise Gevia“ visa DBS sistema
arba **dviguba IPG galvos ritė** 	**Sistemos programavimas**	• Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuje (-iuose) turi būti įjungtas MRT režimas.[23] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.
	Skenuoti tinkami sistemos komponentai	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lent psl. 1336. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 5 lent psl. 1337. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 6 lent psl. 1338. • Informacijos apie „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą rasite 7 lent psl. 1339.
	Sistemos konfigūracija	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lent psl. 1340. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 9 lent psl. 1341. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 10 lent psl. 1342. • Informacijos apie „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą rasite 11 lent psl. 1343.
	Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
	Papildoma informacija	• Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias. • Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. *Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 13 lent.*

Pastaba. *„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija, kai implantuotas daugiau nei vienas stimuliatorius, nėra tinkama skenuoti.*

22 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

23 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos skenavimas naudojant kūno perdavimo ritę

MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas.

Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

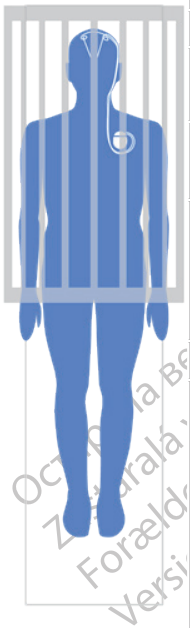
Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 14 lent arba 15 lent.

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“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema

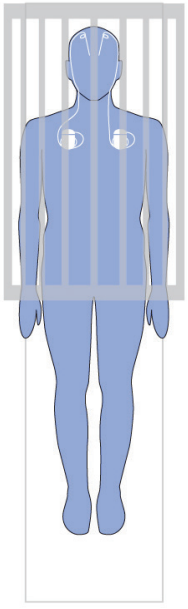
14 lent. „Vercise Genus“ visos DBS sistemos, „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenavimo naudojant kūno perdavimo ritę sąlygos

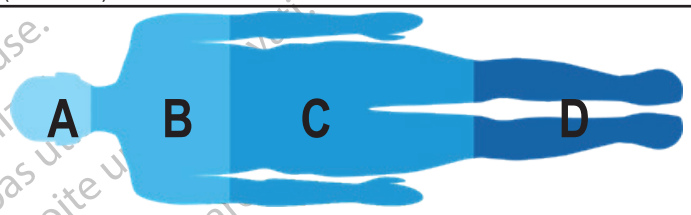
Kūno ritė



arba

dviguba IPG kūno ritė



Santykinai saugi MR aplinkoje	Taip
Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
Veikimo režimas	Įprastas
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4000 gausų/cm (40 T/m)
Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
MRT ritės sąranka	• Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) • Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) • Tik vandenilio / protonų vaizdinimas
Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)
Didžiausias B1+rms vienai zonai	

A zona	B zona	C zona	D zona
Izocentras C2 arba aukščiau	Izocentras nuo C3 iki T10	Izocentras nuo T11 iki šlaunikaulio	**Izocentras, apatinės galūnės (keliai ir žemiau)**
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	**Įprastas režimas**

Didžiausia SAR kiekvienoje zonoje[24] (jei nėra B1+rms)	**A zona**	**B zona**	**C zona**	**D zona**
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	**Įprastas režimas**

Sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje (-iuose) turi būti įjungtas MRT režimas.[25] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lent psl. 1336. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 5 lent psl. 1337. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 6 lent psl. 1338.
Sistemos konfigūracija	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lent psl. 1340. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 9 lent psl. 1341. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 10 lent psl. 1342.
Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
Papildoma informacija	• Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias. • Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. *Mėlyna spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 14 lent.*

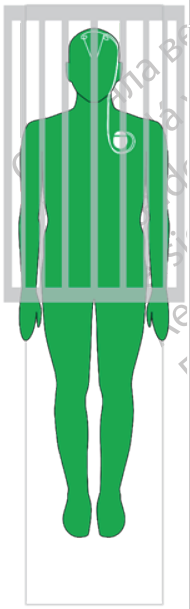
24 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

25 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

„Vercise Gevia“ visa DBS sistema

15 lent. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenavimo naudojant kūno perdavimo ritę sąlygos

Kūno ritė



Santykinai saugi MR aplinkoje	Taip
Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
Veikimo režimas	Įprastas
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4000 gausų/cm (40 T/m)
Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
MRT ritės sąranka	• Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) • Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) • Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.
Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)
Didžiausias B1+rms kiekvienai zonai ir laidui	**DB-2201 laidas** **E** **F** **DB-2202 laidas** **G** **H**
Didžiausia SAR[26] (jei nėra B1+rms)	0,1 W/kg
Sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.[27] • Prieš skenavimą stimuliatorius turi būti visiškai įkrautas.
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	Žr. 7 lent psl. 1339.
Sistemos konfigūracija	Žr. 11 lent psl. 1343.
Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
Papildoma informacija	• Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias. • Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

E zona	F zona	G zona	H zona
Izocentras virš T5	Izocentras ties T5 arba žemiau T5	Izocentras virš T12	**Izocentras ties T12 arba žemiau T12**
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	**2,0 µT**

Pastaba. *Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 15 lent.*

26 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

27 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos apatinių galūnių skenavimas naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę

MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas. Galūnių perdavimo arba galūnių perdavimo / priėmimo ritės negali būti dedamos tiesiai ant implantuotos sistemos.

Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

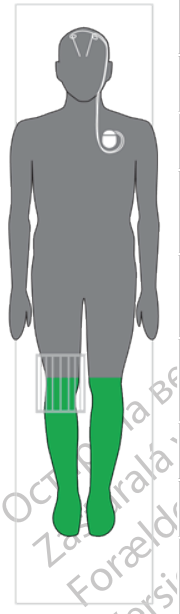
Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 16 lent.

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“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema, „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema

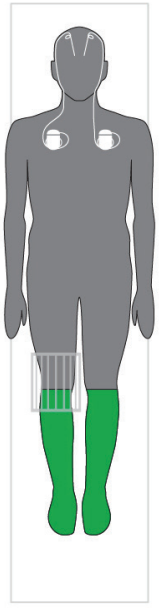
16 lent. „Vercise Genus“ visos DBS sistemos, „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos apatinių galūnių skenavimo naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę sąlygos

Apatinių galūnių ritė



arba

dviguba IPG apatinių galūnių ritė



Santykinai saugi MR aplinkoje	Taip
Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
Veikimo režimas	Įprastas
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4000 gausų/cm (40 T/m)
Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
MRT ritės sąranka	• Apatinių galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) • Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.
Nurodyta zona	Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)
Maksimalus B1+rms	Įprastas režimas
Didžiausia SAR[28] (jei nėra B1+rms)	Įprastas režimas
Sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.[29] • Įkraunamuosius stimuliatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lent psl. 1336. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 5 lent psl. 1337. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 6 lent psl. 1338.
Sistemos konfigūracija	• Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lent psl. 1340. • Informacijos apie „Vercise Genus“ mišriąją DBS sistemą rasite 9 lent psl. 1341. • Informacijos apie „Vercise Genus“ iš dalies mišrią DBS sistemą rasite 10 lent psl. 1342.
Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
Papildoma informacija	• Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias. • Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. *Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 16 lent.*

28 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

29 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

Patikrinimas po MRT tyrimo

Laidinės sistemos patikrinimas po MRT tyrimo

Patikrinkite, ar pacientui MRT nesukėlė jokio nepageidaujamo poveikio. Galimas neigiamas poveikis nurodytas šio vadovo skyriaus *„Saugos informacija“* dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka.“. Susisiekite su paciento gydytoju ir bendrove „Boston Scientific“, jei pacientas patyrė nepageidaujamą poveikį.

Patikrinimas po MRT tyrimo, kai naudojama visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema

1. Patikrinkite, ar pacientui MRT nesukėlė jokio nepageidaujamo poveikio. Galimas neigiamas poveikis nurodytas šio vadovo skyriaus *„Saugos informacija“* dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka.“. Susisiekite su paciento gydytoju ir bendrove „Boston Scientific“, jei pacientas patyrė nepageidaujamą poveikį.
2. Baigus MRT skenavimą ir pacientui išėjus iš skenerio patalpos, nuotoliniu valdikliu reikia išjungti MRT režimą stimuliatoriuje. Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje *„MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“*.

   Pastaba. *Stimuliatorius išsaugos stimuliacijos ir programos nustatymus, kurie buvo nustatyti prieš įjungiant MRT režimą. Jei stimuliavimas buvo įjungtas prieš įjungiant MRT režimą, išjungus MRT režimą stimuliavimas vėl bus įjungtas. Jei prieš įjungiant MRT režimą stimuliavimas buvo išjungtas, išjungus MRT režimą stimuliavimas lieka išjungtas.*

   Pastaba. *Pacientai, kuriems implantuoti du stimuliatoriai, MRT režimą turi išjungti kiekviename stimuliatoriuje.*
3. Jei stimuliatorius neįsijungia arba nuotoliniame valdiklyje rodomi kokie nors klaidų pranešimai, nurodykite pacientui kreiptis į DBS sistemą prižiūrintį gydytoją arba į „Boston Scientific“.

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet 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. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neišmatuoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MRT režimas nuotoliniame valdiklyje

MRT režimas turi būti įjungtas stimuliatoriuje naudojant paciento nuotolinį valdiklį prieš atliekant MRT skenavimą pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema.

- „Vercise Genus“ visos DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 4 lent.
- „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 5 lent.
- „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 6 lent.
- „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 7 lent.

Baigę MRT skenavimą išjunkite MRT režimą. Nepalikite stimuliatoriaus veikti MRT režimu ilgesniam laikui, nei būtina MRT tyrimui atlikti. Tais atvejais, kai pacientams implantuota dviejų stimuliatorių konfigūracijos sistema, įsitikinkite, kad MRT režimas buvo įjungtas ir išjungtas abiejuose širdies stimuliatoriuose.

MRT režimo įjungti naudojantis paciento nuotoliniu valdikliu šiose sistemose nereikia:

- visiškai implantuota laidinė sistema;
- išorinė laidinė sistema.

MRT režimo įjungimas

Kai nuotolinis valdiklis susietas su santykinai saugiu naudoti MR aplinkoje stimuliatoriumi, ekrane **System Settings** (Sistemos nustatymai) bus rodoma piktograma **Pereiti į MRT režimą**  . Prieš atliekant MRT skenavimą pacientui, nuotoliniu valdikliu reikia įjungti MRT režimą stimuliatoriuje. Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas.

Įspėjimas. *Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimuliatoriaus gedimą.*

Atsargiai. *Išjungus stimuliavimą pacientai gali pajusti nerimą arba simptomai gali atsinaujinti. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad pacientui buvo suteikta tinkama medicininė priežiūra, kad būtų išvengta simptomų atsinaujinimo.*

MRT režimo įjungimas

1. Atrakinkite nuotolinį valdiklį paspausdami **užrakinimo / atrakinimo**  mygtuką, esantį dešinėje nuotolinio valdiklio pusėje.
2. Atrakinus nuotolinį valdiklį rodomas **pradžios** ekranas.

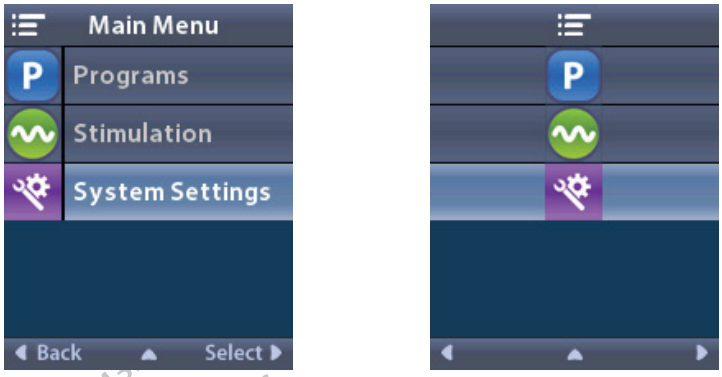




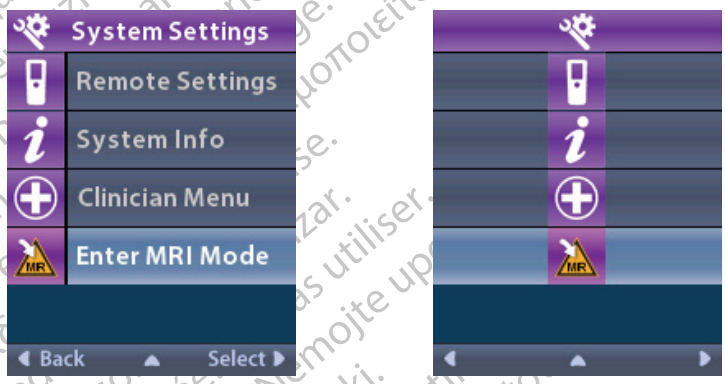
Pastaba. *Nuotolinis valdiklis gali rodyti teksto ekraną viena iš pateiktų kalbų arba piktogramų ekraną.*

3. Paspauskite **rodyklės dešinėn**  mygtuką, kad pereitumėte į  **pagrindinį meniu.**

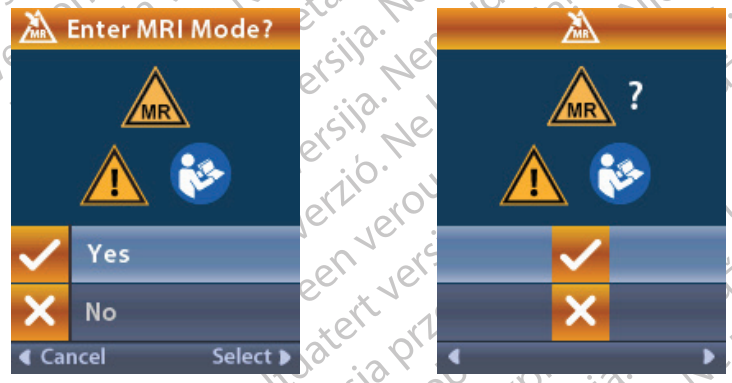
4. Pasirinkite **System Settings** (Sistemos nustatymai).



5. Pasirinkite **Enter MRI Mode** (Pereiti į MRT režimą).

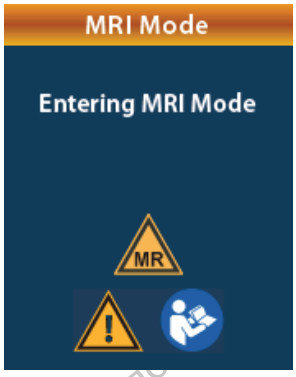


6. Pasirinkite **Yes** (Taip) norėdami įjungti MRT režimą arba **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.



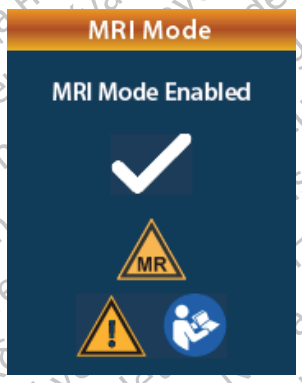
Остаряла версия. Да не се из... Zastaralá verze. Ne... Forældet version... Version überh... Aegunud ve... Παλιά έκδ... Outdated ver... Versión obs... Version pérmée... Versija pa... Notlo... Wersja prz... Versão ob... Versiune exp... Zastaraná verzia... Zastarela različica... Vanhentunut versio... Föråldrad version... Güncel olmayan sürüm...

7. Prieš įjungiant MRT režimą, sistema atlieka patikrų seką.





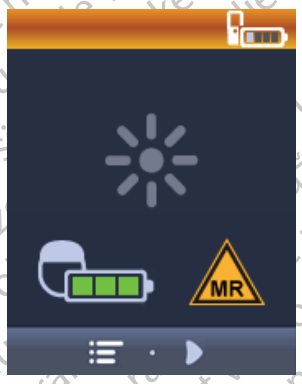
8. Jei MRT režimas įjungtas, stimuliavimas išjungiamas ir rodomas **įjungto MRT režimo** patvirtinimo ekranas.





9. Nuotolinio valdiklio **pradžios** ekrane bus rodomas simbolis **Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje** MR, jei įjungtas MRT režimas. Prieš atlikdami MRT skenavimą pacientui, visada įsitikinkite, kad nuotolinio valdiklio **pradžios** ekrane rodomas simbolis **Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje** MR.





Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Foutdatert versie. Niet gebruiken.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

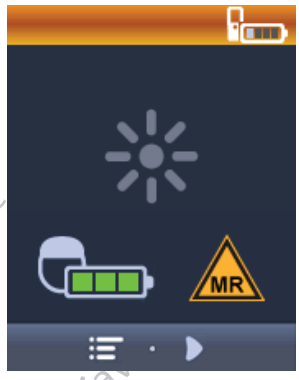
MRT režimo išjungimas

Baigus MRT skenavimą, nuotoliniu valdikliu turi būti išjungtas MRT režimas.

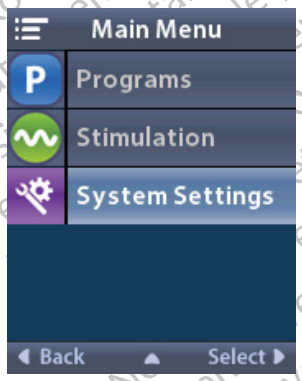
MRT režimo išjungimas

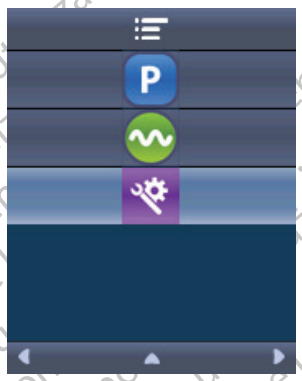
1. Atrakinkite nuotolinį valdiklį paspausdami **užrakinimo / atrakinimo** mygtuką, esantį dešinėje nuotolinio valdiklio pusėje.
2. Atrakinus nuotolinį valdiklį rodomas **pradžios** ekranas.





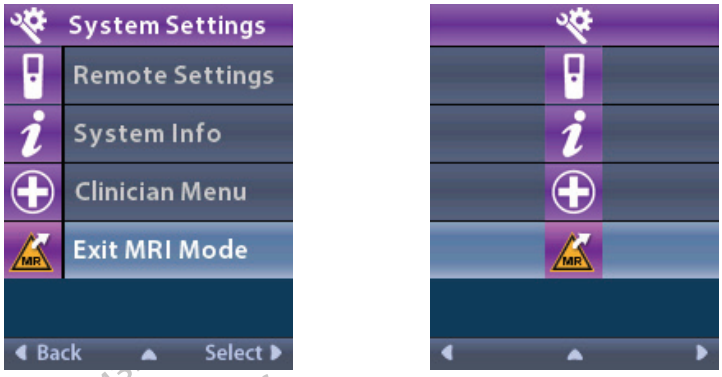
3. Paspauskite **rodyklės dešinėn** mygtuką, kad pereitumėte į **pagrindinį meniu.**
4. Pasirinkite **System Settings** (Sistemos nustatymai).



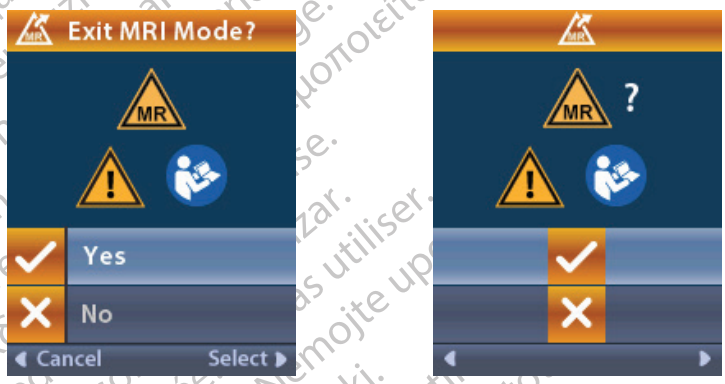


Отаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version.
Version überholt.
Aegunud versioon.
Παλιά έκδοση. Μην
Outdated version. Do not use.
Versija pasenusi. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie.
Utdatert versjon.
Wersja przeterminowana.
Versão obsoleta. Não utiliza.
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. Pasirinkite **Exit MRI Mode** (Išeiti iš MRT režimo).



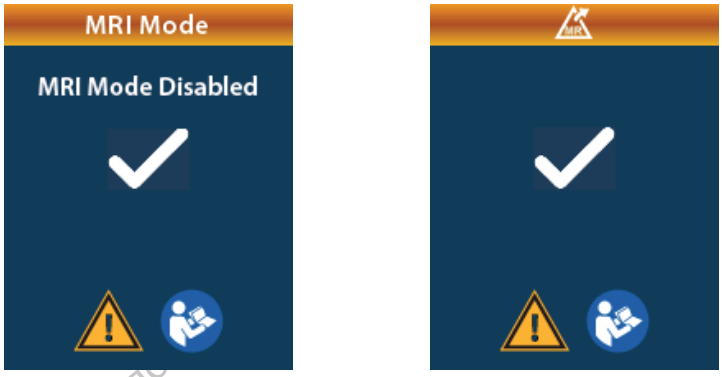
6. Pasirinkite **Yes** (Taip) norėdami išeiti iš MRT režimo arba **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.



7. Prieš išjungiant MRT režimą, stimuliatorius atlieka patikrinimų seką.



8. Jei MRT režimas išjungtas, rodomas **„MRI Mode Disabled“** (išjungto MRT režimo) patvirtinimo ekranas.



Pastaba. *Stimuliatorius išsaugos stimuliavimo ir programos nustatymus, kurie buvo nustatyti prieš įjungiant MRT režimą. Jei stimuliavimas buvo įjungtas prieš įjungiant MRT režimą, išjungus MRT režimą stimuliavimas vėl bus įjungtas. Jei prieš įjungiant MRT režimą stimuliavimas buvo išjungtas, išjungus MRT režimą stimuliavimas lieka išjungtas.*

9. MRT režimą išjungus, nuotolinio valdiklio **pradžios** ekrane nebus rodomas simbolis **Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje** MR.



MRT režimo klaidų ekranai

Prieš įjungdama MRT režimą, sistema atlieka daugybę patikrinimų. Šie patikrinimai atliekami, kai skiltyje  System Settings (Sistemos nustatymai) pasirenkama  Enter MRI Mode (Pereiti į MRT režimą). Nuotolinis valdiklis rodys klaidų ekranus, jei:

- stimuliatoriaus baterija baigiama išeikvoti;
- tikrinant impedansą aptikta anomalija;
- stimuliatoriuje yra klaida.

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.

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar ekranas (tik įkraunami stimuliatoriai)

Prieš įjungiant MRT režimą, stimuliatoriaus baterija turi būti visiškai įkrauta. Jei stimuliatoriaus baterija nėra visiškai įkrauta, nuotolinis valdiklis parodys vieną iš šių pranešimų, nurodydamas pacientui įkrauti stimuliatorių prieš įjungiant MRT režimą.



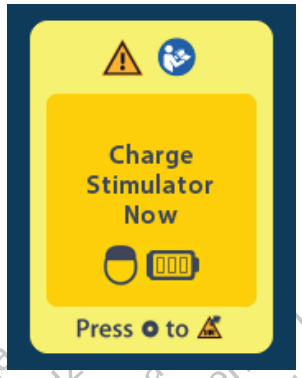
Įspėjimas. *Prieš atlikdami paciento MRT skenavimą visada patikrinkite, ar stimuliatoriaus baterija yra visiškai įkrauta.*

1. Paspauskite norėdami atmesti klaidos pranešimą ir grįžti į nuotolinio valdiklio **pradžios** ekraną.
2. Nurodykite pacientui įkrauti stimuliatorių.
3. Įjunkite MRT režimą, kai stimuliatorius bus visiškai įkrautas.

Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Notió ekki. Versija. Neįmanoma naudoti. Utdatert versjon. Wersja przestarzała. Versiune expirată. Zastarela različica. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm.

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar arba MRT režimo išjungimo ekranas (tik įkraunami stimuliatoriai)

Jei MRT režimas jau įjungtas ir stimuliatoriaus baterijos įkrovos lygis yra mažesnis už rekomenduojamą, nuotoliniame valdiklyje pasirodys pranešimas, kuriame pacientui bus nurodyta įkrauti stimuliatorių.





Stimuliatoriaus įkrovimas neišjungus MRT režimo:

1. Nespauskite .
2. Nurodykite pacientui įkrauti stimuliatorių.
3. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog klaidos pranešimas pašalintas.
4. Eikite į nuotolinio valdiklio **pradžios** ekraną, paspauskite šoniniame nuotolinio valdiklio skydelyje ir patvirtinkite, kad simbolis **Santykinai saugu naudoti MR aplinkoje** MR rodomas **pradžios** ekrane.

Prieš įkraudamas stimuliatorių, pacientas taip pat gali išjungti MRT režimą:

1. Paspauskite , kad išjungtumėte MRT režimą.
2. Nurodykite pacientui visiškai įkrauti stimuliatorių.
3. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog klaidos pranešimas pašalintas.
4. Įjunkite MRT režimą vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis šio vadovo skyriuje *„MRT režimo įjungimas“*.

Įspėjimas. *Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.*

Zastaraná verzia. Nepoužívajte. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Baigiamos išeikvoti stimuliatoriaus baterijos ekranas dėl ERI arba EOS (tik neįkraunami stimuliatoriai)

Stimuliatoriui, kuris perėjo į pasirinktinio pakeitimo indikatoriaus (ERI) arba naudojimo pabaigos (EOS) laikotarpį, negali būti įjungtas MRT režimas. MRT režimas nebus įjungtas, o nuotoliniame valdiklyje bus rodomi pranešimai „Cannot enter MRI Mode“ (Neįmanoma pereiti į MRT režimą), o tada „Stimulator Battery Low“ (Stimuliatoriaus baterija baigiama išeikvoti).

Įspėjimas. *Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimuliatoriaus gedimą.*



Остаряла версия. Zastaralá verze. Forældet version. Version überholt. Aegunud versioon. Παλιά έκδοση. Outdated version. Versión obsoleta. Vanhentunut versio. Föråldrad version. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ERI arba EOS ekranai MRT režimo metu (tik neįkraunami stimuliatoriai)

Jei MRT režimas jau buvo įjungtas ir stimuliatoriaus baterijos energija nukrenta žemiau nustatytos ribos, nuotolinis valdiklis parodys pranešimą, informuojantį pacientą, kad stimuliatoriui prasidėjo pasirinktinio pakeitimo indikatoriaus (ERI) laikotarpis arba kad stimuliatorius baigė veikti (EOS).

Pacientas gali išjungti MRT režimą.

1. Paspauskite , kad išjungtumėte MRT režimą.



2. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog vis dar rodomas stimuliatoriaus baterijos klaidos pranešimas.

Įspėjimas. *Nuotolinis valdiklis nesaugus naudoti MR aplinkoje ir jo negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.*

Įspėjimas. *Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimuliatoriaus gedimą.*

Остаряла версия. Да н
Zastaralá verze. Nep
Forældet version.
Version überholt. Nie
Aegunud ver
Παλιά έκδο
Outdate
Versió
Ver
Zasta
Úrelt útg
Versione ob
Elavunud versioon. Ärge
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.

Impedansų už diapazono ekranas

Prieš įjungiant MRT režimą, impedansas turi atitikti priimtino diapazono ribas. Pasirinkus MRT režimą sistema automatiškai patikrins impedansą. Jei impedansas neatitinka priimtino diapazono ribų, nuotolinis valdiklis rodys klaidos pranešimą.

Tikėtina, kad mišriosios arba iš dalies mišrios sistemos atveju bus rodomas įspėjimas „Impedances out of Range“ (Impedansai už diapazono ribų) (žr. pastabą toliau), tačiau sistema skenavimo reikalavimus vis tiek atitinka. Tikėtina, kad sistemos su prievade esančiu angos kamščiu atveju bus rodomas įspėjimas „Impedances out of Range“ (Impedansai už diapazono ribų) (žr. pastabą toliau), tačiau gali būti, kad sistema skenavimo reikalavimus atitinka. Norėdami įsitikinti, kad konkrečios konfigūracijos sistema atitinka skenavimo reikalavimus, vadovaukitės 8 lent, 9 lent, 10 lent arba 11 lent. Šių konfigūracijų atveju galite prieš įjungdami MRT režimą nuotoliniame valdiklyje atlikti impedanso patikrą, kad nustatytumėte kiekvieno laido kontakto impedansą ir patvirtintumėte konfigūraciją. Instrukcijas, kaip patikrinti impedansą naudojant nuotolinį valdiklį, rasite šio vadovo skyriuje *„Prieiga prie klinicisto meniu“*. Galite pereiti prie sistemos perjungimo į MRT režimą veiksmo ir sistema atitiks skenavimo reikalavimus, jei bus tenkinamos visos kitos skenavimo sąlygos.

Pastaba. *„Vercise Genus“ mišriosios DBS arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju kiekvieno stimuliatoriaus prievado 5, 6, 7 ir 8 kontaktų impedanso vertės bus už diapazono ribų (per didelės) ir nuotoliniame valdiklyje bus rodomas įspėjimas „Impedances out of Range“ (Impedansai už diapazono ribų). To galima tikėtis, nes „Medtronic“ laidai turi tik 4 kontaktus.*

Pastaba. *Sistemos, kurios stimuliatoriaus prievade (-uose) arba laido ilgiklio prievade yra angos kamštis, atveju, angos kamščiu užkimšto prievado kontaktuose išmatuotas impedansas bus už diapazono ribų (per didelis). Norėdami įsitikinti, kad konkrečios konfigūracijos sistema atitinka skenavimo reikalavimus, vadovaukitės, 8 lent 9 lent, 10 lent arba 11 lent.*





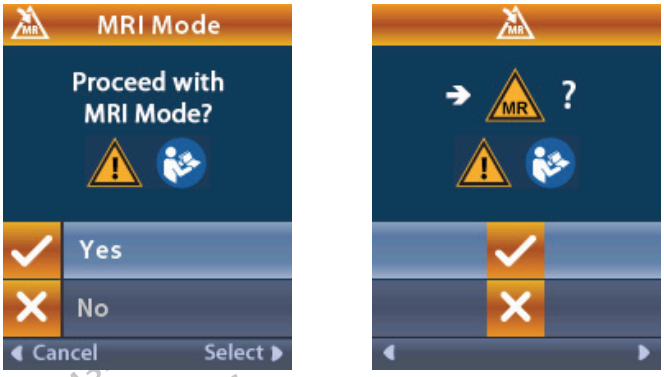
1. Paspauskite norėdami tęsti.

2. Nuotoliniame valdiklyje rodomas naujas pranešimas, kuriame naudotojui nurodoma peržiūrėti MRT skenavimo riziką, susijusią su nenormaliu impedansu. Prieš tęsdami darbą, peržiūrėkite skirsnį *„Impedansai už diapazono ribų“*, esantį šio vadovo skyriuje *„Saugos informacija“*. Paspauskite , jei norite tęsti.





3. Pasirinkite **Yes** (Taip) norėdami tęsti MRT režimo įjungimą arba **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.

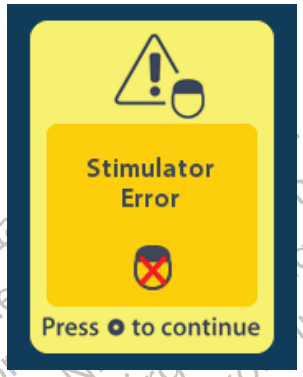


Įspėjimas. *Kai impedanso vertės neatitinka leistino diapazono ribų, MRT skenavimo atlikti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai skenuojama „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema arba „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema ir tinkamų skenuoti „Medtronic“ laidų 5, 6, 7 ir 8 kontaktai neatitinka leistino diapazono. Be to, MRT skenavimo atlikti nerekomenduojama, kai impedanso vertės neatitinka leistino diapazono ribų, išskyrus atvejus, kai skenuojama sistema, kurios stimuliatoriaus prievade (-uose) arba laido ilgiklio prievade yra angos kamštis ir visi užkimšto prievado kontaktai yra už diapazono ribų. Didesnis arba mažesnis nei normalus impedansas gali reikšti, kad IPG bei stimuliatoriaus ir laido vientisumas yra pažeistas. Skenavimas tokiomis sąlygomis gali padidinti galimo nepageidaujamo poveikio, kuris išvardytas šio vadovo skyriaus „Saugos informacija“ dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka.“, riziką.*

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældreversion. Må ikke anvendes.
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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Stimuliatoriaus klaidos ekranas

Jei sistemos patikrinimas nepavyksta dėl stimuliatoriaus klaidos, MRT režimas nebus įjungtas, o nuotoliniame valdiklyje bus rodomas ekranas **Stimulator Error** (Stimuliatoriaus klaida). Šis ekranas gali būti rodomas, kai tarp nuotolinio valdiklio ir stimuliatoriaus įvyksta ryšio klaida. Paspauskite , kad patvirtintumėte pranešimą ir vėl bandytumėte pereiti į MRT režimą. Jei šis klaidos ekranas vėl iš karto rodomas, neatlikite MRT skenavimo ir nurodykite pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, tvarkantį jo DBS sistemą, arba į „Boston Scientific“ techninės pagalbos tarnybą.





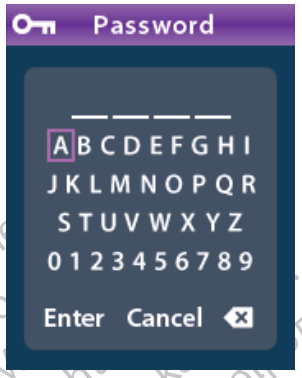
Остаряла версия. Да
Zastaralá verze. Ne
Forældet version
Version überholt. N
Aegunud versioon. Ärg
Παλιά έκδοση. Μην την χρ
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljava
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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.

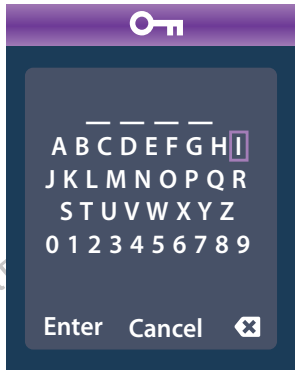
Prieiga prie klinicisto meniu

Klinicisto meniu galima patikrinti impedansus. Norėdami patekti į **Clinician Menu** (Klinicisto meniu), turite įvesti slaptažodį. Dėl klinicisto slaptažodžio kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos tarnybą.

Meniu **System Settings** (Sistemos nustatymai) atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasirinkite **Clinician Menu** (Klinicisto meniu). Rodomas ekranas **Password** (Slaptažodis).





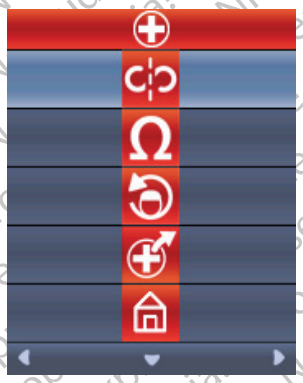
2. Naudodamiesi **naršymo** mygtukais įveskite slaptažodį.

   arba

   Naudodamiesi **naršymo** mygtukais atšaukite.

Jei slaptažodis neteisingas, rodomas ekranas **Invalid Password** (Neteisingas slaptažodis). Jei slaptažodis teisingas, rodomas **Clinician Menu** (Klinicisto meniu).





Pastaba. *Jei nuotolinis valdiklis nesusietas su stimuliatoriumi, klinicisto meniu vietoj parinkties „Clear Link“ (Išvalyti ryšį) rodoma parinktis „Stimulator Search“ (Stimuliatoriaus paieška).*

Остаряла версия. Да не
Zastaralá verze. Nepo
Foreldet version. M
Versión überholt. Vorge
Aegunud versioon. Mitte
Παλαιότερη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Notice obsolète. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utiliza.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

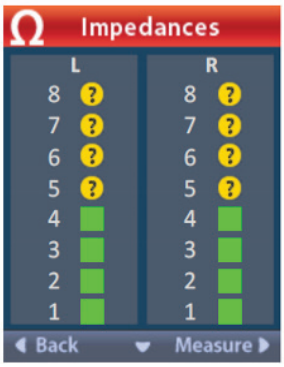
Impedansai

Galite naudoti nuotolinį valdiklį impedansui patikrinti.

Clinician Menu (Klinicisto meniu) atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Pasirinkite **Impedances** (Impedansai). Atliekamas impedanso matavimas ir rodomas ekranas **Impedances** (Impedansai).

   Pastaba. *Tikėtina, kad „Vercise Genus“ mišriojoje DBS sistemoje arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrioje DBS sistemoje kiekvieno implantuoto laido 5–8 kontaktai bus už diapazono ribų, nes „Medtronic“ laido kontaktai turi 4 kontaktus (žr. toliau pateiktą paveikslėlį).*



Atliekant impedanso matavimus, impedanso reikšmės nustatomos tarp kontakto ir korpuso (vienpolis) ir tarp kontaktų porų (dvipolis). Žalias kvadratas rodo, kad impedansas atitinka priimtino diapazono ribas. Geltonas taškas su klausimo ženklu rodo, kad impedansas nepatenka į priimtiną diapazoną (nuo 200 iki 8 000 omų).

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvend
Veraltete Version. Nicht verwer
Αεχημένη έκδοση. Μην την χρ
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Saugos informacija

Įspėjimai

MRT sistema: naudokite tik 1,5 T viso kūno perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP), galvos perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) arba apatinių galūnių perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) rites. Naudokite tik vandenilio / protonų vaizdus. Nenaudokite kitų perdavimo / priėmimo ričių (pvz., linijinių ričių). Gali būti naudojamos tik vietinės priėmimo ritės. Buvo įvertintos tik 1,5 T ritės.

Aktyvaus skenavimo laikas: neviršykite 30 minučių bendrojo aktyvaus skenavimo laiko (esant įjungtai radijo dažnių bangai) per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko. Viršijus aktyvaus skenavimo laiką, padidėja audinių įkaitimo rizika.

MRT skenerio darbo režimas: taikykite reikiamą B1 + rms (arba SAR) ribą normaliu veikimo režimu. Neatlikite MRT skenavimo pirmojo ir antrojo lygių kontroliuojamais darbo režimais, nes gali padidėti skyriuje „Potenciali sąveika su MRT aplinka.“ išvardytų galimų nepageidaujamų poveikių rizika.

MRI Mode (MRT režimas): MRT režimas stimuliatoriuje turi būti įjungtas prieš atliekant MRT skenavimą. Atliekant MRT neįjungus MRT režimo, gali įvykti nenumatyta stimuliacija, sutrikti stimuliatoriaus veikimas ir gali būti pakenkta pacientui.

Impedances Out of Range (Impedansai už diapazono ribų): didesnis arba mažesnis nei normalus impedansas gali reikšti, kad IPG ir stimuliatoriaus-laido vientisumas yra pažeistas. Skenavimas tokiomis sąlygomis gali padidinti galimų neigiamų poveikių, išvardytų „Potenciali sąveika su MRT aplinka.“, riziką.

Potenciali sąveika su MRT aplinka: MRT tyrimo metu galima sąveika su implantuota DBS sistema. Jei laikysitės šiame vadove nurodytų saugos sąlygų, sumažinsite šiame skyriuje aprašytą galimą sąveiką.

- **Įkaitimas** – MRT radijo dažnių laukas sąveikauja su implantuota sistema ir gali sukelti didelį kaitinimo poveikį laido, elektrodo ir audinio ir (arba) stimuliatoriaus ir audinio sąsajoje. Tai gali sukelti audinių sužalojimus, diskomfortą, skausmą, netinkamą stimuliavimą, stimuliatoriaus gedimą ir (arba) papildomos intervencijos poreikį**.**
- **Pagrindinė magnetinio lauko sąveika** – MRT magnetinis laukas gali daryti poslinkio ir sukimo momento poveikį implantuotam elektrodui ir (arba) stimuliatoriui. Pacientai gali jausti tempimo pojūtį, diskomfortą ar skausmą laido ar stimuliatoriaus implanto vietoje. Pacientai, kuriems neseniai buvo atliktas implanto pjūvis, gali jausti diskomfortą dėl operacinės žaizdos.
- **Sukeltas stimuliavimas** – MRT tyrimas gali sukelti energiją į implantuotus elektrodus ir taip sukelti nenumatytą ar nemalonų stimuliavimą arba neįprastus pojūčius.

Jei atsiranda sąveika ir pacientui sukelia diskomfortą, nutraukite MRT skenavimą.

Jei MRT tyrimas atliekamas ne šiame vadove rekomenduojamomis sąlygomis, gali padidėti pirmiau aprašytos galimos sąveikos rizika arba kilti rimtesnė rizika. Tai gali būti nenumatytas stimuliavimas, skausmas, audinių sužalojimai, edema, nudegimai, nervų pažeidimai, smegenų kraujotakos sutrikimai, koma, paralyžius arba mirtis.

Gradientų sistema: nenaudokite gradientų sistemų, kurių gradiento posūkio greitis didesnis nei 200 T/m/s, nes jos nebuvo įvertintos ir gali sukelti padidėjusią indukuoto stimuliavimo riziką.

Kūno temperatūra: santykinai saugus MR aplinkoje vertinimas buvo atliktas pacientams, kurių tipinė kūno temperatūra yra 37 °C (98,6 °F). Padidėjusi kūno temperatūra kartu su audinių įkaitimu, kurį sukelia MRT skenavimas, didina pernelyg didelio audinių įkaitimo, galinčio sukelti audinių sužalojimą, riziką.

Jokių antklodžių: neužklokite paciento antklodėmis ar šildomomis antklodėmis. Antklodės pakelia paciento kūno temperatūrą ir padidina audinių įkaitimo riziką, todėl galimas audinio sužalojimas.

Paciento padėtis: pacientą guldykite tik ant nugaros arba kniūbsčią. Negalima MRT angoje paciento guldyti į kitas padėtis, pvz., ant šono (vadinamąją šoninę dekubitinę padėtį). Paciento skenavimas kitaip nei kniūbsčio ar gulint ant nugaros nebuvo įvertintas ir gali sukelti pernelyg didelį audinių įkaitimą MRT tyrimo metu.

Išoriniai įrenginiai: išoriniai komponentai (pvz., įkroviklis, nuotolinis valdiklis, išorinis bandomasis stimuliatorius, ETS adapteris, operaciniai kabeliai, klinicisto programavimo priemonė, susiejimo magnetas, programavimo zondas ir priedai) yra santykinai nesaugūs naudoti MR aplinkoje. Jų negalima neštis į magnetinio rezonanso aplinką, pvz., MRT skenerio patalpą.

Priežiūra: asmuo, turintis žinių apie MRT, turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų šiame vadove nurodytų procedūrų ir kad MRT parametrai tiek išankstinio skenavimo, tiek paties MRT tyrimo metu atitiktų šiame vadove nurodytus rekomenduojamus nustatymus.

Atsargumo priemonės

MRT skirtų ilgiklių ir stimuliatorių, kurie nėra santykinai saugūs naudoti MR aplinkoje, eksplantavimas: visiškai implantuotą laidinę santykinai MR aplinkoje saugią naudoti sistemą sudaro laidų sistema: laidai, laidų dėklai ir grąžto angos gaubtai, išvardyti 2 lent. Pašalinimo riziką, siekiant sukurti šiame vadove aprašytą laidinę santykinai saugią naudoti MR aplinkoje konfigūraciją, turėtų įvertinti sveikatos priežiūros specialistas.

Simptomų sugrįžimas: išjungus stimuliavimą pacientai gali pajusti nerimą arba simptomai gali atsinaujinti. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad pacientui buvo suteikta tinkama medicininė priežiūra, kad būtų išvengta simptomų atsinaujinimo.

Apribojimai

Kiti implantuoti įrenginiai: MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidui (-ams) pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašyta „Boston Scientific“ sistema arba šalia jos, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

Vaizdo artefaktas

Bet kurie DBS sistemos komponentai gali sukelti artefaktus ir iškraipymus MR vaizde. Naudotojai turi tai žinoti rinkdamiesi vaizdavimo parametrus arba interpretuodami MR vaizdus. Kruopščiai parinkus impulsų sekos parametrus ir vaizdavimo plokštumos vietą galima sumažinti MR vaizdo artefaktus. Nors vaizdo iškraipymus galima sumažinti koreguojant impulsų seką, tai gali pabloginti signalo ir triukšmo santykį. Toliau pateikti nurodymai padės sumažinti vaizdo artefaktus ir iškraipymus:

- Jei įmanoma, naudokite tik vietinę priėmimo ritę, o ne kūno priėmimo ritę.
- Naudokite atvaizdavimo sekas su stipresniais gradientais tiek pjūvio, tiek skaitymo kodavimo kryptimis.
- Radijo dažnio impulsams ir duomenų mėginiams imti naudokite didesnį dažnių juostos plotį.
- Pasirinkite tokią nuskaitymo ašies orientaciją, kad plokštumos iškraipymas būtų kuo mažesnis.
- Jei galima, naudokite gradientinio aido metodo trumpesnį aido laiką.

Reguliavimas pagal B1 + rms arba SAR žemiau normalaus režimo[30]

Kai kurios impulsų sekos gali viršyti implantuotos „Boston Scientific“ DBS sistemos saugos ribas. Toliau pateikti nurodymai leis pasiekti mažesnį B1+rms arba SAR lygį. Jei bet kuriuo momentu prieš užbaigiant visą darbo eigą buvo pasiektas priimtinas B1 + rms arba SAR lygis, daugiau parametrų koreguoti nereikia. Jei skeneriu galima reguliuoti arba tikrinti B1+rms, greičiausiai tai bus priimtinesnis variantas nei reguliuoti arba tikrinti SAR, nes B1+rms paprastai yra mažiau ribojanti ir tikslesnė.

Optimizavus seką sumažintam B1+rms kiekiui, sekos parametrų išsaugojimas vietoje gali būti naudingas, kad būtų galima naudoti kitiems pacientams su panašiais implantais.

Pastaba. *Kai kurie skeneriai pateikia naudotojui atnaujintą B1+rms arba SAR įvertį, kol naudotojas keičia sekos parametrus. Jei skeneris neteikia šios informacijos realiuoju laiku, viena iš galimybių yra inicijuoti skenavimą kiekvieną kartą pakeitus parametrą. Inicijuojant seką, skeneris turėtų pateikti naują pakoreguotą B1+rms arba SAR lygį su pasirinktais parametrais.*

Pastaba. *Radijo dažnių ribas sumažinus žemiau įprasto režimo pagal toliau pateikiamus reguliavimo pasiūlymus, kai kurių MR procedūrų gali nebūti galima atlikti.*

- Jei skeneryje yra „implanto parinktis“, šia parinktimi galima naudotis norint įvesti skenavimo sąlygas.
- Jei skeneryje nėra „implanto parinkties“, daugelyje impulsų sekų, ypač gradientinio aido grupės, įprastu režimu be jokių pakeitimų yra žemas B1+rms arba SAR lygis.
- Jei reikiama impulsų seka viršija implantuotai sistemai nustatytą B1+rms arba SAR ribą, galima nustatyti RF impulsų tipą „Low SAR“ (Žemas SAR), jei skeneris turi šią parinktį. Daugelyje skenerių galima naudoti funkciją „Low SAR“ (Žemas SAR), kuri padeda sumažinti B1+rms arba SAR, nedarant poveikio vaizdo kokybei.
- Jei parinktis „Low SAR“ (Žemas SAR) nepasiekiama arba jei nustačius RF impulsų tipą „Low SAR“ (Žemas SAR) B1+rms arba SAR lygis vis dar viršija gamintojo nustatytas ribas, toliau yra išvardytos dvi papildomos parinktys, galinčios padėti sumažinti RF poveikį. Šios dvi galimybės yra kompromisai ir gali būti įgyvendinamos kartu, kad būtų pasiektas geras bendras kompromisas.
    - TR didinimas. Kai kuriais atvejais gali pakakti 20 %, pvz., nuo 2 500 ms iki 3 000 ms, tačiau prireikus šį skaičių galima padidinti 100 %, pvz., nuo 550 ms iki 1 100 ms.
        - Pasirinkite šią parinktį, kai sluoksnių skaičiaus mažinimas nepriimtinas.
        - Venkite šios parinkties T1-SE sekose, nes tai turi įtakos kontrastui.
        - Taip pat venkite šios parinkties, jei ilgesnis skenavimo laikas nepriimtinas.
    - Pjūvių skaičiaus mažinimas.
- Jei B1+rms arba SAR lygiai vis tiek viršija implantuotai sistemai taikomą ribą, radijo dažnių kiekį galima sumažinti:
    - sumažinant apvertimo kampą (alfa), sumažinant pakartotinio fokusavimo apvertimo kampą arba naudojant mažiau RF prisotinimo juostų;
    - sumažinant aido skaičių (aido sekos ilgis / turbo faktorius / pulso faktorius).

Остаряла версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Obsolete 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.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Neaktuálna verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

30 Nuorodos

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.

A priedas. MRT paciento tinkamumo forma

„Boston Scientific“ DBS sistemos viso kūno MRT paciento tinkamumo forma

Šioje formoje pateikiama informacija apie paciento implantuotos DBS sistemos tinkamumą MRT tyrimui. Ją galima pateikti radiologui, kad būtų patvirtintas paciento tinkamumas MRT tyrimui atlikti.

Paciento vardas, pavardė:	
Data:	
Gydytojo vardas, pavardė:	
Įstaigos adresas:	
Telefonas:	

A. Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje DBS sistemos tipas

Visiškai implantuota laidinė sistema	☐
Išorinė laidinė sistema	☐
„Vercise Genus“ visa DBS sistema	☐
„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	☐
„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	☐
„Vercise Gevia“ visa DBS sistema	☐

B. Santykinai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos komponentai

Komponentas	**Modelio numeris (-iai)**	**Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas**					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	**Išorinė laidinė sistema**	**„Vercise Genus“ visa DBS sistema**	**„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema**	**„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema**	**„Vercise Gevia“ visa DBS sistema**
Laidai: standartiniai laidai – DB-2201							
Laidas, 8 kontaktų, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐
Laidas, 8 kontaktų, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐
Laidai: kryptiniai laidai – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
„Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın. Out-dated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Elavult verzió. Ne használja! Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Zastarela različica. Ne uporabite. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ visa DBS sistema	„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	„Vercise Gevia“ visa DBS sistema
„Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm	DB-2202-45	□	□	□	Netaikoma	□	□
„Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	□	□	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	□	□	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	□	□	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	□	□	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Laidai: „Medtronic“ laidai							
„Medtronic“ 28 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas	3387-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
	3387S-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas	3387-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
	3387S-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 28 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas	3389-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
	3389S-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstytų 4 kontaktų standartinis laidas	3389-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
	3389S-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
Laido ilgikliai							
Laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm	NM-3138-55	Netaikoma	Netaikoma	□	Netaikoma	□	□

Остаряла версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Veraltete Version. Nicht verwenden. 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. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecelusi 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. Nepoužívať. Zastarela različica. Neuporabite. Inaktuell version. Använd ej. Föråldrad version. Älä käytä. Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ visa DBS sistema	„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	„Vercise Gevia“ visa DBS sistema
Laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm	DB-3128-55	Netaikoma	Netaikoma	□	Netaikoma	□	Netaikoma
Laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm	DB-3128-95	Netaikoma	Netaikoma	□	Netaikoma	□	Netaikoma
Laido ilgiklis, 16 kontaktų, 55 cm	DB-3216-55	Netaikoma	Netaikoma	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Laido ilgiklis, 16 kontaktų, 95 cm	DB-3216-95	Netaikoma	Netaikoma	□	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Medtronic“ laido ilgikliai							
„Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis	37085-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis	37085-60	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis	37085-95	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis	37086-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis	37086-60	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis	37086-95	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
Adapteriai							
„Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 15 cm	DB-9218-15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
„Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 55 cm	DB-9218-55	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma
Stimuliatoriai							
„Vercise Gevia™“ implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1200	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□

Outdated version. Do not use. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet version. Må ikke anvendes. Aegunud versioon. Mitte kasutada. Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! 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. Vanhentunut versio. Älä käytä. Föråldrad version. Använd ej. Süresi olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ visa DBS sistema	„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	„Vercise Gevia“ visa DBS sistema
„Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų	DB-1408	Netaikoma	Netaikoma	□	□	□	Netaikoma
„Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1416	Netaikoma	Netaikoma	□	□	□	Netaikoma
„Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų	DB-1432	Netaikoma	Netaikoma	□	□	□	Netaikoma
„Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1216	Netaikoma	Netaikoma	□	□	□	Netaikoma
„Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų	DB-1232	Netaikoma	Netaikoma	□	□	□	Netaikoma
Tvirtinimas ir priedai							
„SureTek“ grąžto angos gaubtas	Pateikiamas „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginiame rinkinyje DB-4605-C.	□	□	□	Netaikoma	□	□
„Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas	924256	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	□	□	Netaikoma

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ visa DBS sistema	„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	„Vercise Gevia“ visa DBS sistema
Laido dėklas	Pateikiamas „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Silikoninės siūlo movos	Pateikiamos „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	☐	☐	Netaikoma	☐	☐
Silikoninės siūlo movos	Pateikiamos „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Angos kamščiai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG angos kamščiu SC-4401 ir IPG rinkinyje DB-1200.	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
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 upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis santykinai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ visa DBS sistema	„Vercise Genus” mišrioji DBS sistema	„Vercise Genus” iš dalies mišri DBS sistema	„Vercise Gevia“ visa DBS sistema
Angos kamščiai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG angos kamščiu SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95.	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
Angos kamščiai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG angos kamščiu SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3216-55, DB-3216-95.	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Kita (išvardykite kitus implantuotus komponentus) ***Pastaba.*** *Jei pacientas turi kito gamintojo medicininių implantų, prieš priimdami sprendimą dėl MRT tinkamumo taip pat susipažinkite su gamintojo instrukcijomis*							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

Остаряла версия. 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.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune 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. DBS implanto konfigūracija ir sistemos vientisumas (pažymėkite visus taikomus variantus: laidinė sistema, visa sistema, mišrioji sistema ar iš dalies mišri sistema)

Visiškai implantuota laidinė sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius neimplantuotas.	☐	Stimuliatorius implantuotas.
☐	Laido ilgikliai neimplantuoti.	☐	Laido ilgikliai implantuoti.
☐	Laidai uždengiami laido dėklu.	☐	Laidai neuždengti laido dėklu.
☐	Laidas (-ai) visiškai implantuotas (-i) po galvos oda ant kaukolės.	☐	Laidas (-ai) nevisiškai implantuotas (-i) po galvos oda ant kaukolės.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Lūžusių laidų požymių NĖRA.	☐	Lūžusių laidų požymiai.

Išorinė laidinė sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius neimplantuotas.	☐	Stimuliatorius implantuotas.
☐	Laido ilgikliai neimplantuoti.	☐	Laido ilgikliai implantuoti.
☐	Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) yra tiesus (-ūs), be kilpų.	☐	Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) NĖRA tiesus (-ūs), TURI kilpų.
☐	Iš dalies implantuoto (-ų) laido (-ų) išorinė dalis NEGALI liestis nei su pacientu, nei su jokia skenerio dalimi.	☐	Iš dalies implantuoto (-ų) laido (-ų) išorinė dalis liečiasi su pacientu arba bet kuria skenerio dalimi.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Lūžusių laidų požymių NĖRA.	☐	Lūžusių laidų požymiai.

Остарела 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.
Vanutatud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Hlotið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. 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.

„Vercise Genus“ visa DBS sistema, „Vercise Genus“ mišrioji DBS sistema arba „Vercise Genus“ iš dalies mišri DBS sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius (-iai) turi būti implantuotas po oda netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje.	☐	Stimuliatorius (-iai) NĖRA implantuotas (-i) netoli raktikaulio (krūtinės srityje) ir NĖRA implantuotas (-i) pilvo srityje.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Stimuliatorius (-iai) turi būti implantuotas (-i) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) ir, jei taikoma, adapteris (-iai), prie kurio (kurių) stimuliatorius (-iai) jungiamas (-i).	☐	Stimuliatorius (-iai) NĖRA implantuotas (-i) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) ir, jei taikoma, adapteris (-iai), prie kurio (kurių) stimuliatorius (-iai) jungiamas (-i).
☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.	☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai NĖRA nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.
☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai ir adapteriai, abu laido ilgikliai ir adapteriai nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.	☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai ir adapteriai, abu laido ilgikliai ir adapteriai NĖRA nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.
☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju laido ilgikliai turi būti prijungti tiesiogiai prie stimuliatoriaus. Adapterių naudoti negalima.	☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju laido ilgiklis NĖRA prijungtas tiesiogiai prie stimuliatoriaus. Adapteris yra.
☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju adapteris (-iai) M8 turi būti tiesiogiai prijungti prie „Medtronic“ laido ilgiklio (-ių).	☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju adapteris (-iai) M8 NĖRA tiesiogiai prijungti prie „Medtronic“ laido ilgiklio (-ių).
☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus įkištas angos kamštis.	☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus NEĮKIŠTAS angos kamštis.
☐	„Vercise Genus“ DBS visa sistema su vienu laidu ir vienu nenaudojamu laido ilgiklio prievadu TURI į nenaudojamą laido ilgiklio prievadą įkištą angos kamštį.	☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos su vienu laidu ir vienu nenaudojamu laido ilgiklio prievadu atveju į nenaudojamą laido ilgiklio prievadą NĖRA įkištas angos kamštis.
☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju, į „Medtronic“ laido ilgiklį (-ius) įkištas laidas (NĖRA įkišto angos kamščio).	☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju, į „Medtronic“ laido ilgiklį (-ius) NĖRA įkišto laido (nėra naudojamas arba į jį įkištas angos kamštis).
☐	„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos su nenaudojamu „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadu atveju, į nenaudojamą „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadą ĮKIŠTAS „Boston Scientific“ angos kamštis.	☐	„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos su nenaudojamu „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadu atveju, į nenaudojamą „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadą NĖRA įkištas „Boston Scientific“ angos kamštis.
☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju, į laido ilgiklio ir adapterio M8 ilgio derinius NĖRA įtrauktas tiek 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95), tiek 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).	☐	„Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos arba „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju, į laido ilgiklio ir adapterio M8 ilgio derinius įtrauktas tiek 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95), tiek 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).
☐	Nėra požymių, kad būtų lūžusių ar paliktų laidų arba būtų pažeistas stimuliatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.	☐	Yra požymių, kad yra lūžusių ar paliktų laidų arba pažeistas stimuliatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.
☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos arba „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju implantuoti ne daugiau kaip du stimuliatoriai.	☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos arba „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju implantuoti daugiau kaip du stimuliatoriai.

Остаряла версия. Не използвайте.
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.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. 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.

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju implantuoti du stimuliatoriai (po vieną kiekvienoje kūno pusėje).	☐	„Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju NĖRA implantuoti du stimuliatoriai (po vieną kiekvienoje kūno pusėje).
☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienoje kūno pusėje implantuota po vieną stimuliatorių, laidą, laido ilgiklį ir, jei taikoma, adapterį.	☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienoje kūno pusėje implantuota daugiau nei po vieną stimuliatorių, laidą, laido ilgiklį arba adapterį.
☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienas laidas turi būti implantuotas toje pačioje kūno pusėje kaip ir laido ilgiklis, adapteris ir, jei taikoma, stimuliatorius, prie kurių jis jungiamas.	☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, kiekvienas laidas NĖRA implantuotas toje pačioje kūno pusėje kaip ir laido ilgiklis, adapteris ir, jei taikoma, stimuliatorius, prie kurių jis jungiamas.
☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95 NĖRA implantuotas (-i).	☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, yra implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95.
☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, laidas (-ai) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45 NĖRA implantuotas (-i).	☐	Jei implantuoti du stimuliatoriai, yra implantuotas (-i) laidas (-ai) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45.

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 Gevia“ visa DBS sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius turi būti implantuotas po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje).	☐	Stimuliatorius NĖRA implantuotas netoli raktikaulio (krūtinės srities).
☐	Stimuliatorius turi būti implantuotas toje pačioje kūno pusėje, kurioje implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai).	☐	Stimuliatorius NĖRA implantuotas toje pačioje kūno pusėje, kurioje implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai).
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.	☐	Abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai NETURI būti nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.
☐	Laido ilgikliai tiesiogiai prijungti prie stimuliatoriaus. Adapterių nėra.	☐	Laido ilgiklis NĖRA tiesiogiai prijungtas prie stimuliatoriaus. Adapteris yra.
☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus įkištas angos kamštis.	☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus NEĮKIŠTAS angos kamštis.
☐	Į 8 kontaktų laido ilgiklį NM-3138-55 yra įkištas laidas (NĖRA įkišto angos kamščio).	☐	Į 8 kontaktų laido ilgiklį NM-3138-55 NĖRA įkištas laidas (YRA įkištas angos kamštis).
☐	Nėra požymių, kad būtų lūžusių ar paliktų laidų arba būtų pažeistas stimuliatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.	☐	Yra požymių, kad yra lūžusių ar paliktų laidų arba pažeistas stimuliatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.
☐	Implantuotas vienas stimuliatorius.	☐	Implantuotas daugiau nei vienas stimuliatorius.
☐	Implantuojant „Vercise Gevia“ DBS sistemą, implantuojami DB-2201 arba DB-2202 laidai su NM-3138-55 laido ilgikliais.	☐	Kai „Vercise Gevia DBS sistema implantuojama su kitokiu nei NM-3138-55 laido ilgikliu.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versioon aegunud. 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.

D. Nurodymai pacientui arba MRT centrui prieš atliekant MRT skenavimą (tik visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos atveju)

Patarkite pacientui, kad į visus MRT tyrimus atsineštų:

- nuotolinį valdiklį;
- įkroviklį (jei implantuotas įkraunamasis IPG);
- naujausią paciento implantų kortelę.

Be to, turi būti atlikti toliau nurodyti veiksmai:

- įkraunamasis stimuliatorius turi būti visiškai įkrautas (nuotoliniame valdiklyje turi būti trys stulpeliai) prieš MRT skenavimą;
- prieš atliekant MRT skenavimą, MRT režimas turi būti įjungtas stimuliatoriuje naudojant paciento nuotolinį valdiklį.

Įspėjimas. *Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.*

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 priedas. Būklės prieš MRT skenavimą kontrolinis sąrašas

Laidinės sistemos tinkamumas

17 lent. Laidinės sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai

Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
Pacientui implantuojama visiškai implantuota arba išorinė laidinė konfigūracija, kurios sudedamosios dalys išvardytos 2 lent. ***Pastaba.*** *Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priedas) jau yra užpildyta.*	☐ Patikrinkite paciento įrašus ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus šio vadovo 2 lent. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus šio vadovo 2 lent.
Paciento DBS sistema atitinka laidinės sistemos konfigūracijos reikalavimus, išvardytus 3 lent. ***Pastaba.*** *Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priedas) jau yra užpildyta.*	☐ Patikrinkite pacientų įrašus ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus šio vadovo 3 lent. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus šio vadovo 3 lent.
MRT sistemos, kurios atitinka šiuos kriterijus: • tik 1,5 teslos (T) stiprumo MRT magnetas horizontalioje uždaro tunelio sistemoje (be atviro, vertikalaus lauko, stovinčio). Rizika, kylanti naudojant šias MRT sistemas, nenustatyta ir gali būti didelė; • gradientinės sistemos, kurių didžiausia gradiento posūkio sparta kiekvienoje ašyje yra mažesnė arba lygi 200 T/m/s; • didžiausias erdvinio lauko gradientas mažesnis arba lygus 40 T/m (4 000 gausų/cm).	☐ Patikrinkite technines MRT skenerio specifikacijas.
MRT ritės sąranka: • 1,5 T perdavimo ritė: ○ viso kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ○ galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); • tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę); • tik vandenilio / protonų vaizdinimas.	☐ Patikrinkite MRT galvos ritės ir (arba) viso kūno ritės technines specifikacijas.
Jei naudojate viso kūno arba galvos perdavimo / priėmimo ritę (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) ir pacientui implantuotas laidas DB-2201, DB-2202, DB-2203 arba DB-2204, skenavimo seka per visą skenavimą turi būti B1+rms mažesnė arba lygi (≤) 2,0 µT.	☐ Užtikrinkite, kad MRT skeneris veiktų esant (≤) B1+rms 2,0 µT arba mažesnei vertei per visą skenavimo laiką. ☐ Jei B1+rms nėra, užtikrinkite, kad MRT skeneris veiktų taip, kad viso kūno ir galvos SAR būtų ne didesnė kaip (≤) 0,1 W/kg. ***Pastaba.*** *Naudojant SAR[31] vertę gali būti apribotas MRT skenavimas.*
Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.	☐ MRT skeneryje patikrinkite aktyvaus skenavimo laiką.
Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias.	☐ Nuolat stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte, jog tyrimo metu jis guli tinkamai.
Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.	☐ Viso MRT tyrimo metu stebėkite pacientą vaizdiniu ir garsiniu būdu. Jei įmanoma, patikrinkite, ar pacientas jaučiasi normaliai ir ar reaguoja kiekvieno MRT tyrimo metu ir tarp jų. Nedelsdami nutraukite MRT skenavimą, jei pacientui pasireiškia bet kuris iš nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šio vadovo skyriaus *„Potenciali sąveika su MRT aplinka“* dalyje *„Saugos informacija“* arba jei budrus pacientas nereaguoja į klausimus.

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Veraltete Version. Nicht verwenden. Elavult verzió. Ne használja! Versão obsoleta. Não utilizar. Nieaktualna wersja. Nie używać. Zastaralá verze. Nepoužívat. Застаріла версія. Не використовувати. Eski sürüm. Kullanmayın.

31 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos tinkamumas

18 lent. Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai

Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
Pacientui implantuota DBS sistema, sudaryta iš komponentų, nurodytų: • 4 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju; • 5 lent „Vercise Genus“ DBS mišriosios sistemos atveju; • 6 lent „Vercise Genus” iš dalies mišrios DBS sistemos atveju; arba • 7 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ***Pastaba.*** *Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priedas) jau yra užpildyta.*	☐ Patikrinkite paciento implantų kortelę arba paciento įrašus ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus 4 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju, 5 lent „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju, 6 lent „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju arba 7 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus 4 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju, 5 lent „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju, 6 lent „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju arba 7 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju.
Paciento DBS sistema atitinka sistemos konfigūracijos reikalavimus, išvardytus: • 8 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju; • 9 lent „Vercise Genus“ DBS mišriosios sistemos atveju; • 10 lent „Vercise Genus” iš dalies mišrios DBS sistemos atveju; arba • 11 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ***Pastaba.*** *Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priedas) jau yra užpildyta.*	☐ Patikrinkite paciento implanto kortelę arba paciento įrašus ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus 8 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju, 9 lent „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju, 10 lent „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju arba 11 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus 8 lent „Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju, 9 lent „Vercise Genus“ mišriosios DBS sistemos atveju, 10 lent „Vercise Genus“ iš dalies mišrios DBS sistemos atveju arba 11 lent „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju.
Įkraunamasis stimuliatorius visiškai įkrautas prieš MRT skenavimą. ***Pastaba.*** *Į MRT centrą pacientas turi atsinešti įkroviklį ir nuotolinį valdiklį.* ***Įspėjimas.*** *Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.*	☐ Įsitikinkite, kad paciento nuotolinio valdiklio **pradžios** ekrano baterijos būsenos skiltyje rodomos trys juostos  .
Stimuliatoriuje įjungtas MRT režimas. ***Pastaba.*** *Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „ „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.*	☐ Įsitikinkite, kad paciento nuotolinio valdiklio **pradžios** ekrane rodomas santykinio saugumo MR aplinkoje simbolis MR ir pranešimas, kad stimuliavimas išjungtas. 

Оригинална версия. Не използвайте.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

18 lent. Visos sistemos, mišriosios sistemos arba iš dalies mišrios sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai

Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
MRT sistemos, kurios atitinka šiuos kriterijus: • tik 1,5 teslos (T) stiprumo MRT magnetas horizontalioje uždaro tunelio sistemoje (ne atvirose, vertikalaus lauko ar stovint naudojamose sistemose). Rizika, kylanti naudojant šias MRT sistemas, nenustatyta ir gali būti didelė; • gradientinės sistemos, kurių didžiausia gradiento posūkio sparta kiekvienoje ašyje yra mažesnė arba lygi 200 T/m/s; • didžiausias erdvinio lauko gradientas mažesnis arba lygus 40 T/m (4 000 gausų/cm).	☐ Patikrinkite technines MRT skenerio specifikacijas.
MRT ritės sąranka: • 1,5 T perdavimo ritė: ○ viso kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ○ galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ○ apatinių galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); • tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę); • tik vandenilio / protonų vaizdinimas.	☐ Patikrinkite MRT galvos ritės, kūno ritės ir (arba) apatinių galūnių ritės technines specifikacijas.
Skenavimo sekos neturi viršyti RD poveikio ribinių verčių (B1+rms arba SAR).	☐ Patikrinkite anatominę izocentro vietą. ☐ Nustatykite implantuotus komponentus, patikrinę paciento implantų kortelę arba paciento įrašus. ***Pastaba.*** *RF poveikio ribos ir suderinami komponentai skiriasi atliekant visos sistemos skenavimą, kai pacientams implantuojamas „Vercise Gevia“ stimuliatorius. Kai implantuojamas „Vercise Gevia“ stimuliatorius, galima skenuoti tik tas konfigūracijas, kuriose naudojami DB-2201 arba DB-2202 laidas (-ai) su NM-3138-55 laido ilgikliu.* ☐ Nustatykite ritės tipą: ☐ galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ARBA ☐ kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ARBA ☐ apatinių galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP). ☐ Užtikrinkite, kad MRT skeneris veiktų neviršydamas (≤) atitinkamų radijo dažnių poveikio ribų (B1+rms arba SAR), atsižvelgiant į izocentrą, implantuotus komponentus ir ritės tipą (žr. 13 lent, 14 lent, 15 lent ir 16 lent).
Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.	☐ MRT skeneryje patikrinkite aktyvaus skenavimo laiką.
Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias.	☐ Nuolat stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte, jog tyrimo metu jis guli tinkamai.
Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.	☐ Viso MRT tyrimo metu stebėkite pacientą vaizdiniu ir garsiniu būdu. Patikrinkite, ar pacientas jaučiasi normaliai ir ar reaguoja kiekvieno MRT tyrimo metu ir tarp jų. Nedelsdami nutraukite MRT skenavimą, jei pacientas nustoja reaguoti arba pasireiškia bet kuris iš nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šio vadovo skyriaus *„Potenciali sąveika su MRT aplinka“ „Saugos informacija“* dalyje.

Остарена версия. Да не се използва. Zastaralá verze. Nepoužívat. Forældet version. Må ikke anvendes. Version überholt. Nicht verwenden. 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. Nenaudoti. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Wersja nieaktualna. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune expirată. Nu se utilizează. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Arhivirana različica. Ne uporabite. Föråldrad version. Använd ej. Güncel Olmayan Sürüm. Kullanmayın.

C priedas. Radiologinio skenavimo sąlygų santrauka

„Boston Scientific“ DBS sistemų radiologinio skenavimo sąlygų santrauka

Atsargiai. *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad implantuota sistema atitinka šiame vadove nurodytas implantavimo sąlygas.*

MRT saugos informacija

- 1,5 T statinis magnetinis laukas
- Ne didesnis nei 4 000 gausų/cm (40 T/m) erdvinio lauko gradientas
- Didžiausias gradiento poslinkio greitis kiekvienoje ašyje yra mažesnis arba lygus 200 T/m/s
- Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
- Jei B1+rms nėra, turi būti naudojama didžiausia MR sistemos nurodyta galvos arba viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR)

RD poveikio ribos

Sistemos komponentai	Sistemos tipas	Izocentras	Perdavimo ritės tipas	B1+rms	SAR[32] (jei nėra B1+rms)
Visi laidai	Visiškai implantuota arba išorinė laidinė sistema	Galvos	Galvos arba kūno ritė	≤2,0 µT	≤0,1 W/kg
„Vercise Genus” DBS sistema (stimuliatorių modelių numeriai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ir DB-1232)	Visa sistema, mišrioji sistema arba iš dalies mišri sistema	Galvos	Galvos ritė	≤2,0 µT	≤0,2 W/kg
		C2 arba virš jo	Kūno ritė	≤1,6 µT	≤0,2 W/kg
		Nuo C3 iki T10		≤2,0 µT	≤0,2 W/kg
		Nuo T11 iki šlaunikaulio		≤3,2 µT	≤1,7 W/kg
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)		Įprastas režimas	Įprastas režimas
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Apatinių galūnių ritė	Įprastas režimas	Įprastas režimas
„Vercise Gevia“ DBS sistema (stimuliatoriaus modelio numeris: DB-1200)	Visa sistema su DB-2201 arba DB-2202 laidu (-ais)	Galvos	Galvos ritė	≤2,0 µT	≤0,1 W/kg
	Visa sistema su DB-2201 laidu (-ais)	Virš T5	Kūno ritė	≤1,8 µT	
		T5 arba žemiau jo		≤2,0 µT	
	Visa sistema su DB-2202 laidu (-ais)	Virš T12		≤1,2 µT	
		T12 arba žemiau jo		≤2,0 µT	

Papildoma informacija

- Prieš atliekant MRT skenavimą stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.
- Įkraunamieji stimuliatoriai turi būti visiškai įkrauti prieš MRT tyrimą.
- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštielninkas arba kniūbsčias.
- Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

32 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugeriama masės vienetui (W/kg).

Boston Scientific

Advancing science for life™

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AR REP

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link bostonscientific.com/arg

Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

BR REP

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link bostonscientific.com/bra

CE 0123

© 2024 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

92920697-03 2024-12

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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite!
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utgått 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.