



# Medtronic

MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain  
See "START HERE" section before conducting MRI.

Consignes d'IRM pour les systèmes de neurostimulation Medtronic destinés au traitement de la douleur chronique

Consulter la section "COMMENCER ICI" avant d'effectuer l'IRM.

MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen  
Lesen Sie zuerst den Abschnitt "HIER BEGINNEN", bevor Sie eine MRT durchführen.

Directrices sobre MRI para los sistemas de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic

Consulte el apartado "COMENZAR AQUÍ" antes de realizar una exploración por MRI.

MRI-richtlijnen voor neurostimulatiesystemen van Medtronic bij chronische pijn  
Zie de sectie "HIER BEGINNEN" voordat u een MRI uitvoert.

Linee guida sulla RM per i sistemi di neurostimolazione Medtronic per il trattamento del dolore cronico

Prima di eseguire un esame di risonanza magnetica, vedere la sezione "OPERAZIONI INIZIALI".

MR-retningslinjer for Medtronic nervestimuleringsystemer mot kronisk smerte  
Se START HER før MR-undersøkelsen utføres.

Kroonisen kivun hoidossa käytettävien Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmien MRI-ohjeet  
Katso kohta "ALOITA TÄSTÄ" ennen magneettikuvausta.

MR-riktlinjer för Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta  
Se avsnittet "BÖRJA HÄR" innan MR utförs.

Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τα συστήματα νευροδιέγερσης για χρόνιο πόνο της Medtronic

Βλ. ενότητα «ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ» πριν από τη διεξαγωγή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Retningslinjer for MR-scanning i forbindelse med Medtronic neurostimuleringsystemer for kroniske smerter

Se afsnittet "START HER", før der udføres MR-scanning.

Directrizes sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic  
Consulte a secção "COMEÇAR AQUI" antes de efectuar a RM.

Instructions for use • Mode d'emploi • Anweisungen für die Verwendung • Instrucciones de uso • Gebruiksaanwijzing • Istruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Käyttöohjeet • Bruksanvisning • Οδηγίες χρήσης • Brugsanvisning • Instruções de utilização

! USA Rx only





## Explanation of symbols on product or package labeling

Refer to the appropriate product for symbols that apply.



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with AIMD Directive 90/385/EEC (NB 0123) and R&TTE Directive 1999/5/EC.



Manufacturer



Authorized Representative in the European Community



For USA audiences only



Magnetic Resonance (MR) Conditional



Magnetic Resonance (MR) Unsafe

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup>, and SureScan<sup>®</sup> are trademarks of Medtronic, Inc., registered in the U.S. and other countries.

# Table of contents

## **Introduction 5**

- Neurostimulator model numbers 5
- Patient ID card 5
- Obtain the latest MRI guidelines labeling 6
- Clinician programmer and patient control device 6
- General information on MRI procedures and neurostimulation system interactions 6
  - Types of electromagnetic fields generated by MRI systems 6
  - Potential interactions for implanted neurostimulation systems in the MRI environment 7

## **START HERE – Eligibility identification 8**

- Use the identification checklist to identify the patient's scan eligibility first 8
- Warnings 8
- Precautions 8
- Identification checklist 8

## **Full-body eligible MRI scan conditions 12**

- Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements 12
- Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan 14
- Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations 15
  - Image artifacts and distortion 15
- Full-body eligible – During the MRI scan 16
- Full-body eligible – Post-MRI scan 17

## **Head-only eligible MRI scan conditions 18**

- Checklist before proceeding with the head-only scan conditions 18
- Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements 20
- Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan 21
- Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations 22
- Head-only eligible – During the MRI scan 22
- Head-only eligible – Post-MRI scan 22

## **Appendix A: Examples of MRI-CS eligibility sheets 24**

- Examples of MRI-CS reports and screen printouts 24

## **Appendix B: MRI-CS Eligibility Form 27**

- Medtronic Neurostimulation System MRI-CS Scan Eligibility 27



# Introduction

It is important to read the information in this manual in its entirety before conducting a magnetic resonance imaging (MRI) examination on a patient with any implanted component of a Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

Contact a Medtronic representative if you have any questions about the information in this manual.

## Neurostimulator model numbers




The neurostimulator model numbers listed herein are MR Conditional.

Do not use model numbers alone to determine which MRI scan conditions to use in these MRI guidelines. Always begin with the "START HERE – Eligibility identification" section of this manual and **use the yes/no identification checklist that starts on page 8** to determine the patient's MRI scan-type eligibility and the appropriate scan conditions to use for the patient's implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

Follow these MRI guidelines and conditions for approved indications to determine whether and how to perform an MRI scan safely on a patient with a fully implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain with the neurostimulator model number listed herein.

These MRI guidelines apply to the following Medtronic **implanted** neurostimulator model numbers:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (see the warning)

 **Warning:** Medtronic recommends physicians not prescribe MRI for a patient who has an implanted Itrel 3 Model 7425 Neurostimulator. The Itrel 3 Neurostimulator is highly susceptible to reset or damage when subjected to an MRI examination. If reset, the neurostimulator must be reprogrammed. If damaged, the neurostimulator must be replaced. The Itrel 3 Neurostimulator has an increased risk of induced electrical current, which may stimulate or shock the patient.

## Patient ID card

Advise the patient to bring the most up-to-date patient ID card to all MRI appointments. MRI personnel can then use the patient ID card to identify Medtronic as the manufacturer of the patient's neurostimulation system and to confirm the model number of the implanted neurostimulator.

## Obtain the latest MRI guidelines labeling

Always obtain the latest MRI guidelines. Refer to the contact information at the back of this manual, or go to [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Copies of these MRI guidelines may not be the most up-to-date version if not received directly from the website or in another manner from Medtronic the same day of the patient's MRI appointment.

## Clinician programmer and patient control device

For Medtronic neurostimulation systems with SureScan MRI Technology, external control devices (ie, a clinician programmer or a patient control device) are used to determine MRI scan-type eligibility and are used to place the neurostimulation system in MRI conditionally safe (MRI-CS) mode (also referred to as "MRI mode"), which turns stimulation off. Inform the patient with a neurostimulation system that stimulation needs to be turned off prior to the MRI scan.

If the patient brought a patient control device to the MRI appointment, go to "START HERE – Eligibility identification" on page 8 and use the identification checklist in that section.

If the clinician programmer or a patient control device cannot communicate with the implanted neurostimulation system or if the neurostimulator has reached EOS (end of service), then MRI conditional safety cannot be confirmed via the external control devices. Researching the implanted neurostimulation system configuration from the patient's medical records is required. Unless the implanted system configuration is known and it is determined to be safe to perform an MRI under specific conditions, an MRI scan should not be conducted.

For operation of the clinician programmer, refer to the appropriate clinician programmer software manual for those instructions.

## General information on MRI procedures and neurostimulation system interactions

### Types of electromagnetic fields generated by MRI systems

An MRI system produces 3 types of electromagnetic fields that may interact with implanted device systems. All 3 of these fields are necessary to produce an MRI image. The 3 fields are defined as follows:

**Static magnetic field** – This is a steady state non-varying magnetic field that is always present around an MRI machine, even when no scan is underway.

**Gradient magnetic fields** – These low-frequency pulsed magnetic fields are present only during a scan. MRI equipment uses 3 orthogonal gradient magnetic fields to construct the 3-dimensional image.

**RF field** – This is a pulsed radio-frequency (RF) field that is present only during a scan. The RF field can be produced by a variety of transmission RF coils, such as a whole body transmit coil (that is built into the scanner) or an extremity coil (for example, a transmit/receive head coil).



## Potential interactions for implanted neurostimulation systems in the MRI environment



The Medtronic neurostimulation systems with SureScan MRI Technology have been designed to minimize the potential interactions described in this section when the appropriate conditions described in this manual are followed.

**Heating** – The RF fields generated by an MRI scanner induce RF energy onto an implanted lead system that may cause heating at the lead electrodes or along the lead body. In addition, the gradient magnetic and RF fields may cause heating of the neurostimulator.

**Note:** Heating can occur even if only a lead or extension is implanted.

Factors that increase the risks of heating and patient injury include, but are not limited to, the following:

- High MRI specific absorption rate (SAR) RF power levels
- Low impedance leads or extensions (Medtronic product names or model numbers designated by a “Z,” an “LZ,” or “low impedance”)
- Implanted lead systems with small surface area electrodes
- Short distances between lead electrodes and heat-sensitive tissue

**Magnetic field interactions** – The magnetic material of an implanted system may exert force, vibration, and torque effects due to the static magnetic field and gradient magnetic fields produced by an MRI scanner. Patients may feel a mild tugging or vibration sensation at the site of the device implant. Patients being scanned with recent implant incisions should be monitored for any surgical wound discomfort.

**Induced stimulation** – The gradient magnetic and RF fields produced by an MRI scanner induce energies onto an implanted lead system that could potentially cause unintended stimulation, which the patient could experience as a tingling, shocking, or jolting sensation.

**Note:** Induced stimulation can occur even if only a lead or extension is implanted.

**Device damage** – The voltages induced by the MRI fields may damage the neurostimulator electronics requiring reprogramming, explantation, or replacement.

**Device interactions** – MRI may affect the operation of the neurostimulator and require reprogramming of the neurostimulator with the clinician programmer after the MRI scan. The MRI may also reset the parameters to power-on-reset (POR) settings, which may also require reprogramming of the neurostimulator after the MRI scan.

# START HERE – Eligibility identification

## Use the identification checklist to identify the patient's scan eligibility first



Use the yes/no identification checklist that starts on page 8 in this section to determine the patient's MRI scan-type eligibility and the appropriate scan conditions to use for the patient's implanted Medtronic neurostimulation system for chronic pain.

The MRI scan-type eligibility depends on a combination of factors pertaining to the patient's implanted neurostimulation system.

### Warnings

**Other implanted systems** – Prior to an MRI examination, determine whether the patient has multiple active medical device implants (such as deep-brain stimulation systems, implantable cardiac defibrillators, and others). The most restrictive MRI exposure requirements must be used if the patient has multiple active medical device implants. Contact the appropriate device manufacturers if you have questions. If you are unclear what implants may be present, perform an x-ray to determine implant type and location. Do not conduct an MRI examination if any conditions or implants that would prohibit or contraindicate an MRI are present.

**Trial systems (neurostimulation systems that are not fully implanted)** – Physicians should not prescribe MRI for patients undergoing trial stimulation or who have any neurostimulation system components that are not fully implanted. Explant all trial stimulation components if an MRI scan is required. MRI has not been tested on trial stimulation components and may cause heating of the lead electrodes, resulting in tissue damage or serious patient injury.

### Precautions



**External devices are MR Unsafe in the scanner (magnet) room** – Do not allow the following Medtronic external control devices into the MRI scanner (magnet) room. These devices contain ferromagnetic material, which can be affected by the MRI magnet. These devices are MR **unsafe**:

- Patient control device
- Recharger
- External neurostimulator
- Clinician programmer

### Identification checklist

1. Did you receive a sheet denoting the MRI conditionally safe (MRI-CS) scan-type eligibility for the patient's MRI appointment?

See "Appendix A: Examples of MRI-CS eligibility sheets" on page 24.

- Yes** (1) Confirm the patient's name and date on the eligibility sheet. The date on the eligibility sheet should be on or near the date of the MRI appointment.
- Note:** The further the date on the eligibility sheet is from the patient's MRI appointment, the greater the chance that the following occurred:
- The patient had an event (eg, revision surgery of the implanted neurostimulation system) that may have changed the scan eligibility.
  - The patient's stimulation was turned back on.
- (2) Go to step 4 on page 10.
- No** Go to the next step.
- 

2.

Model number of patient control device  
is on the front



Did the patient bring a **Model 977\_\_ series** patient control device to the MRI appointment?

- Yes** (1) Ask the patient to navigate to the MRI Mode screen to activate MRI mode.
- **MRI mode:** When MRI mode is activated:
    - The screen on the patient control device displays MRI-CS scan-type eligibility.
    - If the eligibility screen displays, it means stimulation has been turned off.
  - If the patient is unable to navigate to the MRI Mode screen, contact Medtronic Technical Services for assistance.
  - Do not deactivate, or exit, MRI mode or turn stimulation on with the patient control device until after the patient's MRI scan is complete and the patient is outside of the scanner (magnet) room.
- (2) After the MRI Mode screen displays, go to step 4 on page 10.
- No** Go to the next step.
- 

3. Does the patient have a Medtronic patient ID card with a neurostimulator model number that matches one of the neurostimulator model numbers listed on page 5?

- Yes** Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 18.

- No** The patient's implanted system cannot be determined. Stop. These MRI guidelines do not apply. Go to [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) or call Medtronic Technical Services.
- 

4.



**MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE**

Does the MRI-CS eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) full-body scan eligible?

- Yes**
- (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 5.
  - (2) If yes, go to "Full-body eligible MRI scan conditions" on page 12.
- No** Go to the next step.
- 

5.



**MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL**

Does the MRI-CS eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) head-only scan eligible?

- Yes**
- (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 5.
  - (2) Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 18.
- No** Go to the next step.
- 

6.





**The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.**

Does the MRI-CS eligibility sheet or patient control device denote (with text and/or all of these symbols) that the MRI scan-type eligibility cannot be determined?

- Yes** (1) Confirm that the neurostimulator model number on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device matches one of the model numbers on page 5.
- (2) Go to "Head-only eligible MRI scan conditions" on page 18.
- No** Stop. These MRI guidelines do not apply. Go to [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) or call Medtronic Technical Services.
- 

**Notes:**

- The "consult instructions for use" symbol (  ) when shown with MRI scan eligibility means "consult the MRI guidelines for this neurostimulation system."
- If a patient control device was used to determine eligibility, make a photocopy of the MRI Mode screen (shows the scan-type eligibility) that displayed on the patient control device, if needed.
- For interpretation of the information  code if given on the eligibility sheet or on the MRI Mode screen of the patient control device, call Medtronic Technical Services.
- Do not deactivate, or exit, MRI mode or turn stimulation on with the patient control device until after the patient's MRI scan is complete and the patient is outside of the scanner (magnet) room.

# Full-body eligible MRI scan conditions



## MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

Before proceeding with this full-body eligible section, confirm that the "START HERE – Eligibility identification" section (starts on page 8) has been followed and full-body scan eligibility has been determined by either an MRI-CS eligibility sheet or a patient control device.




A patient who is "MRI-CS full body scan eligible" can have any part of the anatomy scanned when the specific conditions in this full-body eligible section are met.

## Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements

*Table 1. Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements*

MRI system type	1.5-T horizontal closed bore with maximum spatial gradient of 19 T/m (1900 gauss/cm). <b>⚠ Warning:</b> Only use 1.5-T horizontal closed bore MRI systems. Other MRI systems (such as 0.6-T or 3.0-T, and open bore machines) have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
MRI manufacturers	No restrictions.
Radio-frequency (RF) frequency	Approximately 64 MHz. <b>⚠ Warning:</b> Do not conduct MRI scans with nonproton scanning frequencies (such as, $^{13}\text{C}$ , $^{23}\text{Na}$ , or $^{31}\text{P}$ ). Frequencies other than 64 MHz have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
RF coils	Transmit coil: <ul style="list-style-type: none"><li>body transmit/receive (built-in), quadrature only.</li><li>head transmit/receive, quadrature only.</li></ul> <b>⚠ Warning:</b> Do not use RF transmit coils other than a body transmit/receive (built-in) quadrature coil or a head transmit/receive quadrature coil. Other transmit/receive coils (eg, linear coils) have not been tested and could cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
	Receive-only coil: any type.

**Table 1. Full-body eligible – MRI equipment and scan requirements (continued)**

RF power	<p>Use <b>Normal</b> operating mode.</p> <p>Specific absorption rate (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Whole body SAR: must be <math>\leq 2.0</math> W/kg (0.91 W/lb) as reported by the MRI equipment.</li><li>▪ Head SAR: must be <math>\leq 3.2</math> W/kg (1.45 W/lb) as reported by the MRI equipment.</li></ul> <p> <b>Warning:</b> Do not conduct MRI scans in the following modes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ first level controlled operating mode</li><li>▪ second level controlled operating mode (ie, research mode)</li></ul> <p>These modes allow higher levels of RF energy and may cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.</p>
Gradients	<p>Gradient systems with a maximum gradient slew rate performance per axis of 200 T/m/s or less.</p> <p> <b>Warning:</b> Do not use gradient systems producing gradient slew rates greater than 200 T/m/s because they have not been tested and could cause increased risk of induced stimulation (resulting in shocking or jolting sensations, discomfort, or pain for the patient) or heating of the neurostimulator.</p>
Active scan time limits	<p>MRI scan durations should not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window (within every 90-minute window should be a total of 60 minutes of nonscan time).</p> <p> <b>Warning:</b> Do not exceed a total of 30 minutes of active scan time within a 90-minute window. Exceeding the active scan time duration increases the risk of tissue heating.</p>
Landmark (isocenter location)	<p>No restrictions. All anatomical locations can be scanned.</p>

## Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan

Table 2. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan

MRI-CS mode on,  
stimulation off



### MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE

Placing the device in MRI-CS mode turns stimulation off. The text and/or all of the symbols above denote full-body MRI scan eligibility and indicate that the implanted system is in MRI-CS mode.

**⚠ Caution:** Before conducting the MRI scan, confirm that the patient's implanted neurostimulation system is off. Leaving stimulation on during the scan could increase the potential for uncomfortable, unintended stimulation.

If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off.

Core body temperature

#### Fever

**⚠ Warning:** Do not perform an MRI scan if the patient's body temperature is above 38 °C (100 °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

**⚠ Warning:** 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 weight, minimum


**⚠ Caution:** Do not conduct MRI scans on patients who weigh less than 40 kg (88 lbs). Scans for patients who weigh less than 40 kg (88 lbs) have not been tested and could cause excessive heating, resulting in tissue damage.

Sedation

If possible, do not sedate the patient so that the patient can provide feedback of any problems during the examination.




**Table 2. Full-body eligible – Preparing the patient before the MRI scan (continued)**

Patient position within the bore	Position the patient in a prone or supine position in the MRI bore.   <b>Warning:</b> Do not position the patient in other positions, eg, on his or her side (called the lateral decubitus position) within the MRI bore. Scanning patients in positions other than prone or supine is untested and could cause excessive tissue heating during an MRI scan.
Inform the patient of risks	Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI examination as stated in this full-body eligible section.
Patient communication with operator during scan	Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the examination.

## Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

**Table 3. Full-body eligible – Pre-MRI scan operations and considerations**

Enter patient weight	Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the SAR is estimated correctly.   <b>Warning:</b> Ensure the patient weight is entered correctly to avoid the risk that the MRI scan is performed at an RF power level too high for the patient. An inappropriately high RF power level may cause excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
Verify all parameters	Verify that all proposed MRI examination parameters comply with the MRI exposure requirements in this full-body eligible section. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If the parameters cannot be modified, do not perform an MRI.

## Image artifacts and distortion

SureScan leads have demonstrated minimal image distortion for areas surrounding the implanted leads when the device is out of the field of view. Significant image distortion can result from the presence of the device within the field of view. Image artifacts and distortion resulting from the presence of the device and the leads within the field of view must be considered when selecting the field of view and imaging parameters. These factors must also be considered when interpreting the MRI images.

Careful choice of pulse sequence parameters, location of the angle, and location of the imaging plane may minimize MR image artifacts. However, the reduction in image distortion obtained by adjustment of pulse sequence parameters will usually compromise signal-to-noise ratio.

The following general principles should be followed:

- Avoid using the body receive coil if possible. Use a local receive-only coil instead.
- Use imaging sequences with stronger gradients for both slice and read encoding directions. Use higher bandwidth for both radio-frequency pulse and data sampling.
- Choose an orientation for the read-out axis that minimizes the appearance of in-plane distortion.
- Use spin echo or gradient echo MR imaging sequences with a relatively high data sampling bandwidth.
- Use a shorter echo time for gradient echo technique, whenever possible.
- Be aware that the actual imaging slice shape can be curved in space due to the presence of the field disturbance of the neurostimulator.
- Identify the location of the implant in the patient, and when possible, orient all imaging slices away from the implanted neurostimulator.



#### **Warnings:**

- If the MRI targeted image area is near the neurostimulator, it may be necessary to move the neurostimulator to obtain an image, or use alternate imaging techniques. MRI images may be severely distorted or image target areas can be completely blocked from view near the implanted neurostimulation system components, especially near the neurostimulator.
- If the neurostimulator is removed, remove the entire neurostimulation system. Do not remove the neurostimulator and leave the lead system implanted as this can result in higher than expected lead heating. Excessive heating can result in tissue damage or serious patient injury.

## **Full-body eligible – During the MRI scan**

**Table 4. Full-body eligible – During the MRI scan**

Keep track of active scan time	Keep track that the active scan time is within a 90-minute window. See "Active scan time limits" in Table 1.
Monitor the patient	Monitor the patient both visually and audibly. Check the patient between each imaging sequence. Discontinue the MRI examination immediately if the patient is unable to respond to questions or reports any problems.
Patient comfort	Heating may be felt at the neurostimulator site during the MRI scan. If the patient is uncomfortable, consider applying an ice pack or cold compress to the location. If the heating causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.

**Table 4. Full-body eligible – During the MRI scan (continued)**

---


Neurostimulator tugging, vibration	<p>During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.</p> <p>If the neurostimulator is close to the MRI bore wall, consider using a pillow to keep the neurostimulator away from the bore wall to minimize vibration.</p>
------------------------------------	--

---

## Full-body eligible – Post-MRI scan

**Table 5. Full-body eligible – Post-MRI scan**

---

Patient feedback	<p>Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI. Contact Medtronic to report any adverse effects.</p>
Turn stimulation back on	<p>After the scan has been completed, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system to have the stimulation turned back on.</p> <p>Or, if the patient has brought a patient control device to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to turn the stimulation back on using the patient control device.</p> <p><b>Notes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ To take the patient control device out of MRI mode and re-enable it to make it operable, tell the patient to press the <b>Sync</b>  key. Then the patient can turn stimulation on.</li><li>▪ Turning stimulation on takes the neurostimulator out of MRI mode.</li><li>▪ If the patient control device cannot synchronize with the neurostimulator, or cannot turn stimulation back on, or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system.</li></ul>

---

## Head-only eligible MRI scan conditions

Before proceeding with this head-only eligible section, confirm that the "START HERE – Eligibility identification" section (starts on page 8) has been followed, then proceed to the following checklist.

### Checklist before proceeding with the head-only scan conditions

1.



#### MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL

Did the "START HERE – Eligibility identification" section direct you to this head-only eligible section because the MRI-CS eligibility sheet or screen on the patient control device denotes (with text and/or all of these symbols) head-only scan eligible?

- Yes** Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 20 and continue from there.
- No** Go to the next step.
- 

2. Confirm that no part of the implanted system (ie, neurostimulator, extensions, leads, abandoned leads) is within an RF transmit/receive head coil.

This can be confirmed with x-ray imaging of the neck and head region or referring to the patient records, for example.

- Yes** Yes, confirmed. Go to the next step.
- No** No, could not confirm. Stop. Contact Medtronic Technical Services.
- 

3.



#### The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

Did the "START HERE – Eligibility identification" section direct you to this head-only eligible section because the MRI-CS eligibility sheet or screen on the patient control device denotes (with text and/or all of these symbols) that the MRI scan-type eligibility cannot be determined?

- Yes** Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 20 and continue from there.

**No** Go to the next step.

---

4. The patient brought only the patient ID card to the MRI appointment, and the neurostimulator model number on the card is listed on page 5.

Confirm that the neurostimulator stimulation parameters are set as follows:

**Stimulation:** Off

If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off.

**Other parameters:** No change

In addition for the Itrel 3 Model 7425 only:

**Magnetic (reed) switch:** Disabled

**Yes** Yes, confirmed. Go to "Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements" on page 20 and continue from there.



**No** No, could not confirm. Contact Medtronic Technical Services.

---

**If all of the instructions stated in this head-only eligible section are followed, MRI scans of the head only using an RF transmit/receive head coil may be safely performed.**

## Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements

*Table 6. Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements*

RF coils	<p>Transmit/receive head coil <b>only</b>.</p> <p><b>Important:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ The RF transmit-receive head coil must not cover any implanted system component. Implanted system components may be located per approved labeling and may be as close as 0 cm to the lower (caudad) edge of the head coil, but no part shall be inside the head coil.</li><li>▪ Ensure that the RF transmit body coil is not used.</li><li>▪ If you are unsure if your MRI system has RF transmit/receive head coil capability, consult the MRI manufacturer.</li></ul> <p> <b>Warnings:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ An MRI examination of the head only (no other part of the body) can be conducted safely using an RF transmit/receive head coil when all instructions in this head-only eligible section are followed.</li><li>▪ Do not place any part of the RF transmit/receive head coil over any implanted neurostimulation system component. If the head coil extends over any part of the patient's neurostimulation system, higher than normal heating may occur at the location of the implanted lead electrodes. In addition, if the patient's neurostimulation system has a broken lead wire and the head coil extends over any part of the patient's neurostimulation system, higher than normal heating may occur at the break or lead electrodes. Excessive heating can cause tissue damage or serious patient injury.</li></ul>
MRI system type	<p>1.5-T horizontal closed bore with maximum spatial gradient of 19 T/m (1900 gauss/cm).</p> <p> <b>Warning:</b> Only use 1.5-T horizontal closed bore MRI systems. Other MRI systems (such as 0.6-T or 3.0-T, and open bore machines) have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.</p>
MRI manufacturers	No restrictions.

**Table 6. Head-only eligible – MRI equipment and scan requirements (continued)**

Radio-frequency (RF) frequency	Approximately 64 MHz. <b>⚠ Warning:</b> Do not conduct MRI scans with nonproton scanning frequencies (such as, <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na, or <sup>31</sup> P). Frequencies other than 64 MHz have not been tested and could cause device damage and excessive heating, which can result in tissue damage or serious patient injury.
RF power	Limit the head SAR to 1.5 W/kg (0.68 W/lb) or less for all RF pulse sequences.
Gradients	Limit the gradient dB/dt field to 20 Tesla per second or less. <b>⚠ Caution:</b> Exposure to gradients exceeding a dB/dt limit of 20 Tesla per second may result in overstimulation or shocking sensations.
Active scan time limits	No restrictions.
Landmark (isocenter location)	Head only. Do not place any part of the RF transmit/receive head coil over any implanted neurostimulation system component.

## Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan

**Table 7. Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan**

Confirm that stimulation is turned off	Confirm that the checklist on page 18 (at the beginning of this head-only eligible section) was followed. <b>⚠ Caution:</b> Before conducting the MRI scan, confirm that the patient's implanted neurostimulation system is off. Leaving stimulation on during the scan could increase the potential for uncomfortable, unintended stimulation. If you are not certain if stimulation is off, ask the patient if it is off.
Core body temperature	<b>Fever</b> No restrictions. <b>Blankets</b> No restrictions.
Patient weight, minimum	No restrictions.
Sedation	If possible, do not sedate the patient so that the patient can provide feedback of any problems during the examination.
Inform the patient of risks	Inform the patient of all the risks of undergoing an MRI examination as stated in this head-only eligible section.

**Table 7. Head-only eligible – Preparing the patient before the MRI scan (continued)**

---

Patient communication with operator during scan	Instruct the patient to immediately inform the MRI operator if any discomfort, unexpected stimulation, shocking, or heating occurs during the examination.
---	--

---

## Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations

**Table 8. Head-only eligible – Pre-MRI scan operations and considerations**

---

Enter patient weight	Enter the correct patient weight into the MRI console to ensure that the head SAR is estimated correctly.
----------------------	---

---

Verify all parameters	Verify that all proposed MRI examination parameters comply with the MRI exposure requirements in this head-only eligible section. If not, the parameters must be modified to meet these requirements. If the parameters cannot be modified, do not perform an MRI.
-----------------------	--

---

## Head-only eligible – During the MRI scan

**Table 9. Head-only eligible – During the MRI scan**

---

Monitor the patient	Monitor the patient both visually and audibly. Check the patient between each imaging sequence. Discontinue the MRI examination immediately if the patient is unable to respond to questions or reports any problems.
---------------------	---

---

Neurostimulator tugging, vibration	During the MRI scan, the patient may feel tugging and/or vibration of the neurostimulator. If the tugging or vibration causes the patient considerable discomfort, stop the MRI scan.
------------------------------------	---

---

## Head-only eligible – Post-MRI scan

**Table 10. Head-only eligible – Post-MRI scan**

---

Patient feedback	Verify that the patient has not experienced adverse effects as a result of the MRI. Contact Medtronic to report any adverse effects.
------------------	--

---



**Table 10. Head-only eligible – Post-MRI scan (continued)**

---

Turn stimulation back on	<p data-bbox="370 91 984 172">After the scan has been completed, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system to have the stimulation turned back on.</p> <p data-bbox="370 178 984 252">Or, if the patient has brought a patient control device to the MRI appointment, instruct the patient (outside of the scanner room) to turn the stimulation back on using the patient control device.</p> <p data-bbox="370 259 440 286"><b>Notes:</b></p> <ul data-bbox="388 286 984 592" style="list-style-type: none"><li data-bbox="388 286 984 400">▪ If MRI mode was activated using the patient control device, tell the patient to press the <b>Sync</b> ☺ key first to re-enable the patient control device. Then the patient can turn stimulation on.</li><li data-bbox="388 407 984 454">▪ Turning stimulation back on takes the neurostimulator out of MRI mode for those neurostimulators with that feature.</li><li data-bbox="388 460 984 592">▪ If the patient control device cannot synchronize with the neurostimulator, or cannot turn stimulation back on, or displays a screen with the letters "POR" on it, instruct the patient to see the clinician managing the patient's neurostimulation system.</li></ul>
--------------------------	---

---

## **Appendix A: Examples of MRI-CS eligibility sheets**

This appendix shows examples of MRI conditionally safe (MRI-CS) eligibility sheets produced by Medtronic clinician programmers that are appropriate for the patient's MRI appointment.

The MRI-CS eligibility sheet shows the MRI-CS scan-type eligibility for the patient's implanted neurostimulation system for chronic pain after the patient has seen the clinician managing the patient's neurostimulation system.

The following are the three types of MRI-CS eligibility sheets:

- MRI-CS Report
- MRI-CS Mode screen printout
- MRI-CS Eligibility Form completed by the patient's physician (see "Appendix B: MRI-CS Eligibility Form" on page 27)

### **Examples of MRI-CS reports and screen printouts**

See the next page for examples of MRI conditionally safe (MRI-CS) eligibility sheets produced by Medtronic clinician programmers that are appropriate for the patient's MRI appointment.

Neurostimulator model number

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +03.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Example MRI-CS report  
(text only)**

Date

01/06/2010 16:15  
RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Neurostimulator model number

**Example MRI-CS Mode screen printout**



# Appendix B: MRI-CS Eligibility Form




## Medtronic Neurostimulation System MRI-CS Scan Eligibility

### At the time of the MRI appointment:

1. See labeling for safety conditions: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Confirm that stimulation is off prior to the MRI scan.

Patient name:	
Physician name, office, address, and phone number:	

### Important: Use the MRI conditionally safe (MRI-CS) mode on the clinician programmer or patient control device to enter the information and scan eligibility result below.

Date and time eligibility was determined:	Neurostimulator model number:	Neurostimulator serial number:
<input type="checkbox"/>		MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
<input type="checkbox"/>		MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL
<input type="checkbox"/>		The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.
Information code:		
		(not applicable for MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE)



## Explication des symboles des étiquettes sur le produit ou l'emballage

Se référer au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.



Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.



Fabricant



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Ne s'applique qu'aux États-Unis



Compatibilité conditionnelle à la résonance magnétique



Incompatibilité avec la résonance magnétique (RM)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> et SureScan<sup>®</sup> sont des marques commerciales de Medtronic, Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.



# Table des matières

## **Introduction 33**

- Numéros de modèle des neurostimulateurs 33
- Carte d'identification du patient 34
- Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM 34
- Programmeur médecin et télécommande patient 34
- Informations générales sur les interactions entre les procédures d'IRM et le système de neurostimulation 34
  - Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM 34
  - Interactions potentielles pour systèmes de neurostimulation implantés dans l'environnement d'IRM 35

## **COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité 37**

- Utiliser cette liste de vérification pour identifier d'abord l'admissibilité de l'IRM du patient 37
- Avertissements 37
- Précautions 37
- Liste de vérification 38

## **Conditions d'IRM du corps entier admissible 41**

- Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage 41
- Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'IRM 43
- Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM 45
  - Artéfacts et distorsion des images 45
- Corps entier admissible - Pendant l'IRM 46
- Corps entier admissible - Après l'IRM 47

## **Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible 48**

- Liste de vérification à passer en revue avant de passer aux conditions de balayage de la tête uniquement 48
- Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage 50
- Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM 52
- Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM 52
- Tête seule admissible - Pendant l'IRM 53
- Tête seule admissible - Après l'IRM 53

## **Annexe A : Exemples de fiches d'admissibilité MRI-CS 54**

- Exemples de rapports et d'impressions d'écran MRI-CS 54

## **Annexe B : Formulaire d'admissibilité MRI-CS 57**

- Admissibilité MRI-CS du système de neurostimulation Medtronic 57



# Introduction

Il est important de lire toutes les informations contenues dans le présent manuel avant de procéder à un examen par IRM d'un patient porteur d'un composant de système de neurostimulation Medtronic destiné à traiter la douleur chronique.

Contactez un représentant de Medtronic pour toute question relative aux informations du présent manuel.

## Numéros de modèle des neurostimulateurs




Les numéros de modèle des neurostimulateurs indiqués ici sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.

Ne pas utiliser les numéros de modèle seuls pour déterminer les conditions d'IRM à remplir avec les présentes instructions. Toujours commencer par la section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" du présent manuel et **utiliser la liste de vérification de type "Oui/Non" qui commence page 38** pour déterminer l'admissibilité du type d'IRM du patient, ainsi que les conditions à remplir par rapport au système de neurostimulation Medtronic implanté contre la douleur chronique.

Suivre les présentes consignes et conditions d'IRM pour connaître les indications approuvées permettant de déterminer si et comment une IRM peut être pratiquée en toute sécurité, sur un patient porteur d'un système de neurostimulation Medtronic implanté contre la douleur chronique, en consultant la liste des numéros de modèle du présent document.

Ces consignes d'IRM s'appliquent aux numéros de modèle de neurostimulateurs Medtronic **implantés** suivants :

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (voir l'avertissement)

 **Avertissement** : Medtronic recommande de ne pas prescrire d'IRM aux patients porteurs d'un neurostimulateur implantable Itrel 3 Modèle 7425. Très fortement sensible aux IRM, le neurostimulateur Itrel 3 est en effet susceptible d'être réinitialisé ou endommagé. En cas de réinitialisation, le neurostimulateur doit être reprogrammé. S'il est endommagé, le neurostimulateur doit être remplacé. Le neurostimulateur Itrel 3 présente un risque accru d'induire un courant électrique risquant d'augmenter la stimulation ou de provoquer un choc chez le patient.

## Carte d'identification du patient

Conseiller au patient d'apporter sa dernière carte d'identification à tous les rendez-vous d'IRM. Le personnel du service d'IRM peut alors utiliser la carte d'identification du patient pour identifier Medtronic en tant que fabricant du système de neurostimulation du patient et pour confirmer le numéro de modèle du neurostimulateur implanté.

## Se procurer les dernières étiquettes relatives aux consignes d'IRM

Toujours se procurer les dernières consignes d'IRM. Se reporter aux coordonnées figurant au dos de ce manuel ou consulter le site [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Si les copies électroniques de ces consignes d'IRM ne proviennent pas directement du site Web ou qu'elles n'ont pas été obtenues auprès de Medtronic lors du rendez-vous d'IRM du patient, il ne s'agit peut-être pas de la version la plus récente.

## Programmeur médecin et télécommande patient

Pour les systèmes de neurostimulation Medtronic dotés de la technologie d'IRM SureScan, des appareils de contrôle externes (programmeur clinicien ou télécommande patient) servent à déterminer l'admissibilité du type de l'IRM et sont utilisés pour mettre le système de neurostimulation en mode d'IRM sans risque sous certaines conditions (MRI-CS) (ou "Mode IRM"), ce qui arrête la stimulation. Indiquer au patient porteur d'un système de neurostimulation que la stimulation doit être arrêtée avant l'IRM.

Si le patient apporte la télécommande patient lors du rendez-vous pour l'IRM, consulter la section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" à la page 37 et utiliser la liste de vérification de cette section.

Si le programmeur médecin ou une télécommande patient ne parvient pas à communiquer avec le système de neurostimulation implanté ou si le neurostimulateur a atteint le seuil de fin de service, la sécurité de l'IRM sous conditions ne peut être confirmée via les appareils de contrôle externes. Il est nécessaire de rechercher la configuration du système de neurostimulation implanté dans le dossier médical du patient. L'IRM ne doit pas être exécutée avant de connaître la configuration du système implanté et de savoir que l'IRM peut être effectuée en toute sécurité dans des conditions spécifiques.

Pour connaître le fonctionnement du programmeur médecin, consulter le manuel du logiciel correspondant.

## Informations générales sur les interactions entre les procédures d'IRM et le système de neurostimulation

### Types de champs électromagnétiques générés par les systèmes d'IRM

Un équipement d'IRM produit 3 types de champs électromagnétiques pouvant affecter les systèmes implantés. Ces 3 types de champs sont indispensables pour produire l'image IRM. Les 3 champs sont définis comme suit :

**Champ magnétique statique** – Champ magnétique stable, sans variation, toujours actif autour du dispositif d'IRM, même en l'absence de balayage.

**Champs magnétiques de gradients** – Champs magnétiques pulsés de basse fréquence présents uniquement lors d'un balayage. L'équipement d'IRM utilise 3 champs magnétiques de gradients orthogonaux pour construire une image en 3 dimensions.

**Champ RF** – Champ de radiofréquence (RF) pulsé présent uniquement lors d'un balayage. Le champ RF peut être produit par diverses antennes RF émettrices, notamment une antenne corps entier émettrice (intégrée dans le système) ou une antenne d'extrémité (antenne émission-réception pour la tête, par exemple).

## Interactions potentielles pour systèmes de neurostimulation implantés dans l'environnement d'IRM



Les systèmes de neurostimulation Medtronic équipés de la technologie d'IRM SureScan ont été conçus pour limiter les interactions potentielles décrites dans la présente section lorsque les conditions appropriées décrites dans ce manuel sont respectées.

**Échauffement** – Les champs RF générés par un dispositif d'IRM génèrent de l'énergie RF dans le système d'électrodes implanté, ce qui peut provoquer un échauffement des plots ou du corps des électrodes. En outre, les champs magnétiques de gradients et les champs RF peuvent provoquer l'échauffement du neurostimulateur.

**Remarque** : L'échauffement peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée.

Les facteurs qui augmentent le risque d'échauffement et de lésion du patient incluent notamment les éléments suivants :

- Des taux d'absorption spécifiques (TAS) d'IRM et des radiofréquences élevés
- Des électrodes ou des extensions d'impédance faible (les noms ou numéros de modèle Medtronic sont désignés par "Z", "LZ" ou "Faible impédance")
- Des systèmes d'électrodes implantés comportant des plots ayant une surface réduite
- Des distances réduites entre les plots des électrodes et les tissus sensibles à la chaleur

**Interactions avec les champs magnétiques** – Le matériau magnétique d'un système implanté peut exercer des effets de force, de vibration et de couple liés au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un appareil d'IRM. Les patients peuvent ressentir une légère sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du site d'implantation. Il convient de contrôler les patients qui passent l'examen et ont récemment subi des incisions liées à l'implant afin de détecter une éventuelle gêne au niveau de la plaie chirurgicale.

**Stimulation induite** – Les champs magnétiques de gradients et les champs RF produits par un appareil d'IRM induisent de l'énergie sur le système d'électrodes implanté, ce qui peut potentiellement générer une stimulation accidentelle, que le patient peut ressentir comme une sensation de tiraillement, un choc ou une secousse.

**Remarque** : La stimulation induite peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée.

**Endommagement du dispositif** – Les tensions induites par les champs de l'IRM peuvent endommager les composants électroniques du neurostimulateur, ce qui implique une reprogrammation, une explantation ou un remplacement.

**Interactions avec d'autres appareils** – L'IRM peut affecter le fonctionnement du neurostimulateur et nécessiter une reprogrammation du neurostimulateur avec le programmeur médecin après un examen par IRM. L'IRM peut également rétablir les réglages usine du neurostimulateur (réinitialisation), ce qui peut impliquer la nécessité d'une reprogrammation du neurostimulateur après l'examen.

# COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité

## Utiliser cette liste de vérification pour identifier d'abord l'admissibilité de l'IRM du patient



Utiliser la liste de vérification Oui/Non qui commence page 38 pour déterminer l'admissibilité du type d'IRM du patient, ainsi que les conditions à remplir par rapport au système de neurostimulation Medtronic implanté contre la douleur chronique.

L'admissibilité du type d'IRM dépend de la combinaison de facteurs relatifs au système de neurostimulation implanté.

### Avertissements

**Autres systèmes implantés** – Avant de procéder à une IRM, il convient de déterminer si le patient porte plusieurs implants médicaux actifs (par exemple, des systèmes de stimulation cérébrale profonde, des défibrillateurs cardiaques implantables ou autres). Lorsqu'un patient porte plusieurs dispositifs médicaux actifs, les spécifications les plus strictes relatives à l'exposition doivent être appliquées. En cas de question, contacter les fabricants des dispositifs concernés. En cas d'incertitude sur la nature ou la présence possible d'implants, effectuer une radiographie pour en déterminer le type et l'emplacement. Ne pas effectuer d'IRM si l'état du patient ou la présence d'implants interdisent le recours à l'IRM ou constituent une contre-indication.

**Systèmes d'essai (systèmes de neurostimulation qui ne sont pas totalement implantés)** – Ne pas prescrire d'IRM à des patients faisant l'objet d'une étude sur la stimulation ou dont les composants du système de neurostimulation ne sont pas totalement implantés. Si une IRM est nécessaire, retirer tous les composants de l'essai de stimulation. L'IRM n'a pas été testée sur les composants d'essai de stimulation et peut générer un échauffement des plots des électrodes, endommageant les tissus ou entraînant de graves lésions chez le patient.

### Précautions



**Les appareils externes présentent des risques relatifs à la résonance magnétique dans l'environnement de l'IRM** – Ne faire entrer aucun des appareils de commande externes Medtronic suivants dans la salle IRM. Ces appareils sont composés de matériaux ferromagnétiques, susceptibles d'être altérés par l'aimant de l'IRM. Ces appareils **présentent des risques** en cas d'IRM :

- télécommande patient ;
- chargeur ;
- neurostimulateur externe ;
- programmeur médecin ;

## Liste de vérification

1. Avez-vous reçu une fiche indiquant l'admissibilité du type d'IRM sans risque sous certaines conditions (MRI-CS) pour le rendez-vous d'IRM du patient ?

Voir "Annexe A : Exemples de fiches d'admissibilité MRI-CS" à la page 54.

- Oui** (1) Vérifier le nom du patient et la date sur la fiche d'admissibilité. La date sur la fiche d'admissibilité doit se situer aux alentours ou le jour du rendez-vous d'IRM.

**Remarque** : Plus la date de la fiche d'admissibilité est éloignée de la date du rendez-vous d'IRM du patient, plus il est probable que les éléments suivants se soient produits :

- Le patient a subi une intervention (chirurgie d'appoint du système de neurostimulation implanté) qui a peut-être modifié l'admissibilité de l'IRM.
- La stimulation du patient a été réactivée.

(2) Aller à l'étape 4, page 39.

- Non** Passer à l'étape suivante.
- 

2.

Le numéro de modèle de la télécommande patient se situe à l'avant



Le patient a-t-il apporté une télécommande patient **Modèle 977\_\_** au rendez-vous d'IRM ?

- Oui** (1) Demander au patient d'accéder à l'écran du mode IRM pour activer ce mode.
- **Mode IRM** : Lorsque le mode IRM est activé :
    - L'écran de la télécommande patient affiche l'admissibilité du type d'IRM sans risque sous certaines conditions (MRI-CS).
    - Si l'écran d'admissibilité s'affiche, cela signifie que la stimulation a été arrêtée.
  - Si le patient ne parvient pas à accéder à l'écran du mode IRM, contacter le service technique de Medtronic pour obtenir de l'aide.
  - Ne pas désactiver, ni quitter le mode IRM, ni activer la stimulation avec la télécommande patient tant que l'IRM du patient n'est pas terminée et que le patient n'a pas quitté la salle d'examen (aimant).

(2) Après l'affichage de l'écran du mode IRM, aller à l'étape 4, page 39.

- Non** Passer à l'étape suivante.
-



3. Le patient a-t-il une carte d'identification de patient Medtronic avec un numéro de modèle de neurostimulateur correspondant à l'un des numéros de modèle de neurostimulateur indiqués page 33 ?

- Oui** Passer à la section "Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible" à la page 48.
- Non** Le système implanté du patient ne peut être déterminé. Arrêter. Les présentes consignes d'IRM ne s'appliquent pas. Consulter le site [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ou contacter le service technique de Medtronic.
- 

4.



#### MRI-CS DU CORPS ENTIER ADMISSIBLE

La fiche d'admissibilité MRI-CS ou la télécommande patient indique-t-elle (avec un message et/ou tous ces symboles) que l'IRM sans risque sous certaines conditions du corps entier est admissible ?

- Oui**
- (1) Vérifier que le numéro de modèle de neurostimulateur sur la fiche d'admissibilité ou l'écran du mode IRM de la télécommande patient correspond à l'un des numéros indiqués page 33.
  - (2) Si oui, aller à "Conditions d'IRM du corps entier admissible" à la page 41.
- Non** Passer à l'étape suivante.
- 

5.



#### MRI-CS DE LA TÊTE ADMISSIBLE À L'AIDE D'UNE ANTENNE ÉMISSION/RÉCEPTION POUR LA TÊTE

La fiche d'admissibilité MRI-CS ou la télécommande patient indique-t-elle (avec un message et/ou tous ces symboles) que l'IRM sans risque sous certaines conditions de la tête uniquement est admissible ?

- Oui**
- (1) Vérifier que le numéro de modèle de neurostimulateur sur la fiche d'admissibilité ou l'écran du mode IRM de la télécommande patient correspond à l'un des numéros indiqués page 33.
  - (2) Passer à la section "Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible" à la page 48.

**Non** Passer à l'étape suivante.

---

6.




**La possibilité de réaliser une MRI-CS  
en présence d'un système de  
neurostimulation ne peut être déterminée.**

La fiche d'admissibilité MRI-CS ou la télécommande patient indique-t-elle (avec un message et/ou tous ces symboles) que l'admissibilité du type d'IRM ne peut être déterminée ?

- Oui**
- (1) Vérifier que le numéro de modèle de neurostimulateur sur la fiche d'admissibilité ou l'écran du mode IRM de la télécommande patient correspond à l'un des numéros indiqués page 33.
  - (2) Passer à la section "Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible" à la page 48.
- Non** Arrêter. Les présentes consignes d'IRM ne s'appliquent pas. Consulter le site [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ou contacter le service technique de Medtronic.
- 

**Remarques :**

- Lorsqu'il apparaît avec l'admissibilité de l'IRM, le symbole de consultation du mode d'emploi (  ) indique à l'utilisateur de "prendre connaissance des consignes d'IRM pour ce système de neurostimulation".
- Si une télécommande patient a été utilisée pour déterminer l'admissibilité, faire une copie de l'écran du mode IRM (indique l'admissibilité du type de balayage) qui s'est affiché sur la télécommande patient, le cas échéant.
- Pour pouvoir interpréter le code d'information ⓘ, s'il est indiqué sur la fiche d'admissibilité ou sur l'écran du mode IRM de la télécommande patient, contacter le service technique de Medtronic.
- Ne pas désactiver, ni quitter le mode IRM, ni activer la stimulation avec la télécommande patient tant que l'IRM du patient n'est pas terminée et que le patient n'a pas quitté la salle d'examen (aimant).

# Conditions d'IRM du corps entier admissible



## MRI-CS DU CORPS ENTIER ADMISSIBLE

Avant de poursuivre avec cette section relative à l'admissibilité pour le corps entier, s'assurer que la section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" (qui commence page 37) a été suivie et que l'admissibilité du corps entier a été déterminée au moyen d'une fiche d'admissibilité MRI-CS ou d'une télécommande patient.




Lorsqu'un patient répond au critère "MRI-CS du corps entier admissible", n'importe quelle partie de son organisme peut être soumise à une IRM, dans la mesure où les conditions spécifiques de cette section relative à l'admissibilité du corps entier sont respectées.

## Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

**Tableau 1. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage**

Type de système d'IRM	Tunnel horizontal fermé de 1,5 T avec gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 gauss/cm). <b>⚠ Avertissement :</b> Utiliser uniquement des systèmes d'IRM composés d'un tunnel horizontal fermé de 1,5 T. Les autres appareils d'IRM, tels que les systèmes de 0,6 T ou 3,0 T, et les tunnels ouverts, n'ont pas été testés, et pourraient endommager l'appareil et provoquer un échauffement excessif, ce qui pourrait endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.
Fabricants de systèmes d'IRM	Aucune limitation.
Radiofréquence (RF)	Environ 64 MHz. <b>⚠ Avertissement :</b> Ne pas réaliser d'IRM à des fréquences de balayage concernant d'autres noyaux que le proton (par exemple, <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na ou <sup>31</sup> P). Les fréquences différentes de 64 MHz n'ont pas été testées et pourraient endommager l'appareil dispositif et provoquer un échauffement excessif, ce qui peut endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.

**Tableau 1. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)**

Antennes RF	<p>Antenne d'émission :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ émission-réception pour le corps (intégrée), quadrature seule.</li><li>▪ émission-réception pour la tête, quadrature seule.</li></ul> <p> <b>⚠ Avertissement</b> : Ne pas utiliser d'antennes d'émission RF autres qu'une antenne émettrice-réceptrice pour le corps en quadrature (intégrée) ou une antenne émettrice-réceptrice pour la tête en quadrature. Les autres antennes émettrices/réceptrices (antennes linéaires par exemple) n'ont pas été testées et pourraient endommager l'appareil et provoquer un échauffement excessif, ce qui peut endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.</p> <hr/> <p>Antenne réceptrice uniquement : tout type.</p>
Alimentation RF	<p>Utiliser le mode de fonctionnement <b>Normal</b>.</p> <p>Taux d'absorption spécifique (TAS) :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ TAS corps entier : doit être <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) tel qu'indiqué par l'équipement d'IRM.</li><li>▪ TAS de tête : doit être <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) tel qu'indiqué par l'équipement d'IRM.</li></ul> <p> <b>⚠ Avertissement</b> : Ne pas réaliser d'IRM dans les modes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau</li><li>▪ mode de fonctionnement contrôlé de deuxième niveau (mode de recherche)</li></ul> <p>Ces modes permettent des niveaux élevés d'énergie RF et peuvent provoquer un échauffement excessif, ce qui peut endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.</p>
Gradients	<p>Systèmes de gradients avec une vitesse maximale de balayage de gradient par axe de 200 T/m/s ou moins.</p> <p> <b>⚠ Avertissement</b> : Ne pas utiliser de systèmes de gradients produisant des vitesses de balayage de gradient supérieures à 200 T/m/s, car ils n'ont pas été testés et pourraient provoquer un risque accru de stimulation induite (se traduisant par des sensations de choc ou de secousse, d'inconfort ou de douleur pour le patient) ou l'échauffement du neurostimulateur.</p>

**Tableau 1. Corps entier admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)**

Limites de durée du balayage actif	Les durées de balayage ne doivent pas excéder 30 minutes de balayage actif au total, dans une fenêtre de 90 minutes (chaque fenêtre de 90 minutes doit comporter 60 minutes d'arrêt de balayage au total).  ⚠ <b>Attention</b> : Ne pas dépasser 30 minutes de balayage actif au total dans une fenêtre de 90 minutes. Dépasser la durée de balayage actif accroît le risque d'échauffement des tissus.
Point de repère (emplacement de l'isocentre)	Aucune limitation. Tous les sites anatomiques peuvent être balayés.

## Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'IRM

**Tableau 2. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'IRM**

Mode MRI-CS activé,  
stimulation arrêtée







**MRI-CS DU CORPS ENTIER  
ADMISSIBLE**

Placer le dispositif en mode MRI-CS arrête la stimulation. Le texte et/ou tous les symboles ci-dessus indiquent l'admissibilité de l'IRM du corps entier et indiquent que le système implanté est en mode MRI-CS.

⚠ **Attention** : Avant d'effectuer une IRM, s'assurer que le système de neurostimulation implanté du patient est arrêté. Laisser la stimulation en marche pendant le balayage peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable.


En cas de doute quant à l'état de la stimulation, demander au patient si elle est arrêtée.

**Tableau 2. Corps entier admissible - Préparation du patient avant l'IRM (suite)**

Température corporelle	<p><b>Fièvre</b></p> <p> <b>Avertissement</b> : Ne pas effectuer d'IRM si la température corporelle du patient est supérieure à 38 °C (100 °F). Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus provoqué par le balayage augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui peut les endommager.</p> <hr/> <p><b>Pas de couverture</b></p> <p> <b>Avertissement</b> : Ne pas couvrir le patient avec une couverture ou une couverture chauffante. La couverture augmente la température corporelle du patient ainsi que le risque d'échauffement des tissus, ce qui peut les endommager.</p>
Poids minimum du patient	<p> <b>Attention</b> : Ne pas effectuer d'IRM sur les patients de moins de 40 kg (88 lbs). Le balayage n'a pas été testé sur des patients de moins de 40 kg (88 lbs) et pourrait provoquer un échauffement excessif entraînant l'endommagement des tissus.</p>
Sédation	<p>Éviter si possible d'endormir le patient afin que celui-ci puisse signaler tout problème lors de l'examen.</p>
Positionnement du patient dans le tunnel	<p>Placer le patient en décubitus ventral ou dorsal dans le tunnel d'IRM.</p> <p> <b>Avertissement</b> : Ne pas placer le patient dans d'autres positions, sur le côté par exemple (décubitus latéral) dans le tunnel d'IRM. Réaliser une IRM dans d'autres positions que le décubitus ventral ou dorsal n'a pas été testé et pourrait provoquer un échauffement excessif des tissus pendant l'examen.</p>
Informé le patient des risques	<p>Informé le patient de tous les risques liés à l'examen par IRM tels qu'ils sont décrits dans cette section d'admissibilité du corps entier.</p>
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	<p>Demander au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM s'il éprouve une sensation d'inconfort ou de chaleur, une stimulation inattendue ou une décharge lors de l'examen.</p>

## Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM

**Tableau 3. Corps entier admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM**

Saisir le poids du patient	Saisir le poids exact du patient dans la console de l'IRM et vérifier que le TAS a été correctement estimé.   <b>Avertissement</b> : S'assurer que le poids du patient est correctement saisi pour éviter d'effectuer l'IRM à un niveau de RF trop élevé pour le patient. Un niveau de RF trop élevé peut provoquer un échauffement excessif, ce qui peut endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.
Vérifier tous les paramètres	Vérifier que les paramètres d'IRM proposés sont conformes aux spécifications relatives à l'exposition présentées dans cette section d'admissibilité du corps entier. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés en conséquence. S'il est impossible de modifier les paramètres, ne pas effectuer d'IRM.

### Artéfacts et distorsion des images

Les électrodes SureScan ont démontré une distorsion minime des images pour les zones entourant les électrodes implantées lorsque le dispositif est hors du champ de vision. La présence du dispositif dans le champ de vision peut entraîner une distorsion importante des images. Des artéfacts et distorsions d'images liés à la présence du dispositif et des électrodes dans le champ de vision doivent être pris en compte lors de la sélection du champ de vision et des paramètres d'imagerie. Ces facteurs doivent également être pris en compte lors de l'interprétation des images d'IRM.

Le choix minutieux des paramètres de séquence d'impulsion, d'emplacement de l'angle et d'emplacement du plan d'imagerie peut limiter les artéfacts des images d'IRM. Cependant, la réduction de la distorsion de l'image obtenue par l'ajustement des paramètres de la séquence d'impulsion se fait habituellement au prix du rapport signal/bruit.

Il convient d'observer les principes généraux suivants :

- Éviter si possible d'utiliser l'antenne réceptrice du corps. Utiliser à la place une antenne réceptrice locale uniquement.
- Utiliser des séquences d'imagerie de gradient plus important aussi bien pour les sens de codage en coupe qu'en lecture. Utiliser une largeur de bande supérieure aussi bien pour les impulsions de radiofréquence que pour l'échantillonnage de données.
- Choisir une orientation pour l'axe de lecture qui réduise au maximum la distorsion dans le plan.
- Utiliser des séquences d'imagerie RM d'écho de spin ou écho de gradient avec une largeur de bande d'échantillonnage de données relativement importante.
- Utiliser un temps d'écho plus bref pour la technique à écho de gradient, lorsque cela est possible.

- Garder à l'esprit que la forme de la coupe de l'image peut être courbe dans l'espace du fait de la présence de perturbation du champ du neurostimulateur.
- Identifier l'emplacement de l'implant chez le patient et, si possible, orienter tous les plans de coupe à distance du neurostimulateur implanté.



#### **Avertissements :**

- Si la zone d'imagerie ciblée par l'IRM se trouve près du neurostimulateur, il faudra éventuellement déplacer le neurostimulateur pour obtenir une image ou utiliser d'autres techniques d'imagerie. À proximité des composants d'un système de neurostimulation implantable, en particulier près du neurostimulateur lui-même, les images produites par IRM risquent en effet d'être fortement déformées et les zones d'imagerie ciblées complètement bloquées.
- Si le neurostimulateur est retiré, retirer la totalité du système de neurostimulation. Ne pas retirer le neurostimulateur en laissant le système d'électrodes implanté car ceci risquerait de provoquer un échauffement supérieur à la normale des électrodes. Un échauffement excessif risque d'endommager les tissus ou d'entraîner des lésions graves chez le patient.

## **Corps entier admissible - Pendant l'IRM**

**Tableau 4. Corps entier admissible - Pendant l'IRM**

Garder une trace de la durée de balayage actif	Garder une trace de la durée de balayage actif dans une fenêtre de 90 minutes. Voir "Limites de durée de balayage actif" dans le Tableau 1.
Surveiller le patient	Être constamment attentif au patient. Contrôler l'état du patient entre deux séquences d'imagerie. Arrêter immédiatement l'IRM si le patient n'est plus en état de répondre aux questions ou si'il signale un problème quelconque.
Confort du patient	Un échauffement peut être ressenti sur le site du neurostimulateur pendant l'IRM. Si le patient ressent une sensation désagréable, envisager d'appliquer de la glace ou une compresse froide sur le site. Si l'échauffement procure une sensation très désagréable au patient, arrêter l'examen.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si le tiraillement ou les vibrations sont trop désagréables pour le patient, arrêter l'examen.  Si le neurostimulateur est proche de la paroi du tunnel d'IRM, envisager d'utiliser un coussin pour garder le neurostimulateur éloigné de la paroi du tunnel et limiter les vibrations.




## Corps entier admissible - Après l'IRM

*Tableau 5. Corps entier admissible - Après l'IRM*

---

Retour du patient	S'assurer que le patient n'a pas ressenti d'effets secondaires suite à l'IRM. Contacter Medtronic pour signaler d'éventuels effets secondaires.
-------------------	---

---

Réactiver la stimulation	<p>Après la fin du balayage, demander au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation pour que la stimulation soit réactivée.</p> <p>Si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, lui demander (hors de la salle de l'examen) de s'en servir pour réactiver la stimulation.</p> <p><b>Remarques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pour arrêter le mode IRM de la télécommande patient et le réactiver, indiquer au patient d'appuyer sur la touche <b>Sync</b> . Le patient peut alors activer la stimulation.</li><li>▪ Activer la stimulation désactive le mode IRM du neurostimulateur.</li><li>▪ Si la télécommande patient ne peut se synchroniser avec le neurostimulateur, ne peut réactiver la stimulation ou affiche un écran avec les lettres "POR", indiquer au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation.</li></ul>
--------------------------	---

---

# Conditions d'IRM de la tête uniquement admissible

Avant de poursuivre avec cette section relative à l'admissibilité pour la tête seule, s'assurer que la section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" (qui commence page 37) a été suivie, puis passer à la liste de vérification suivante.

## Liste de vérification à passer en revue avant de passer aux conditions de balayage de la tête uniquement

1.



### MRI-CS DE LA TÊTE ADMISSIBLE À L'AIDE D'UNE ANTENNE ÉMISSION/RÉCEPTION POUR LA TÊTE

La section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" vous renvoie-t-elle à la présente section d'admissibilité de la tête uniquement car la fiche d'admissibilité MRI-CS ou l'écran sur la télécommande patient indique (avec un message et/ou tous ces symboles) que l'examen de la tête seule est possible ?

- Oui** Aller à "Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage" à la page 50 et continuer à partir de cette section.
- Non** Passer à l'étape suivante.
- 

2. S'assurer qu'aucune partie du système implanté (neurostimulateur, extensions, électrodes, électrodes abandonnées) ne se trouve dans une antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête.

Ceci peut être confirmé par imagerie radiographique de la région du cou et de la tête ou en consultant le dossier du patient, par exemple.

- Oui** Oui, confirmé. Passer à l'étape suivante.
- Non** Non, confirmation impossible. Arrêter. Contacter le service technique de Medtronic.
- 

3.



### La possibilité de réaliser une MRI-CS en présence d'un système de neurostimulation ne peut être déterminée.

La section "COMMENCER ICI - Identification d'admissibilité" vous renvoie-t-elle à cette section d'admissibilité de la tête uniquement car la fiche d'admissibilité MRI-CS ou

l'écran sur la télécommande patient indique (avec un message et/ou tous ces symboles) qu'il est impossible de déterminer le type d'IRM qui peut être réalisé ?

- Oui** Aller à "Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage" à la page 50 et continuer à partir de cette section.
- Non** Passer à l'étape suivante.
- 

**4.** Le patient a apporté uniquement la carte d'identification patient au rendez-vous d'IRM, et le numéro de modèle du neurostimulateur sur la carte est indiqué page 33.

S'assurer que les paramètres de stimulation du neurostimulateur sont configurés comme suit :

- Stimulation :** Arrêt  
En cas de doute quant à l'état de la stimulation, demander au patient si elle est arrêtée.
- Autres paramètres :** Pas de changement

À ajouter pour le modèle 7425 Itrel 3 uniquement :

- Commutateur magnétique (languette) :** Désactivé

- Oui** Oui, confirmé. Aller à "Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage" à la page 50 et continuer à partir de cette section.
- Non** Non, confirmation impossible. Contacter le service technique de Medtronic.
- 

**Si toutes les instructions indiquées dans cette section d'admissibilité de la tête uniquement sont respectées, les IRM de la tête seule utilisant une antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête peuvent être effectuées en toute sécurité.**

## Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Tableau 6. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage

Antennes RF

Antenne émettrice/réceptrice pour la tête **seule**.

### Important :

- L'antenne RF d'émission/réception pour la tête ne doit recouvrir aucun composant du système implantable. Les composants du système implanté peuvent être localisés grâce à l'étiquetage approuvé et peuvent se trouver au niveau du bord inférieur (caudal) de l'antenne de tête, mais aucune partie ne doit se trouver à l'intérieur de l'antenne de tête.
- S'assurer que l'antenne RF émettrice pour le corps n'est pas utilisée.
- En cas d'incertitude sur la présence d'une antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête dans le système d'IRM, consulter le fabricant du système.



### Avertissements :




- Un examen par IRM de la tête seule (aucune autre partie du corps) peut être réalisé en toute sécurité à l'aide d'une antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête lorsque toutes les instructions données dans cette section d'admissibilité de la tête seule sont respectées.
- Ne placer aucune partie de l'antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête sur un composant du système de neurostimulation implanté.

Si l'antenne de tête couvre une partie du système de neurostimulation du patient, un échauffement supérieur à la normale peut se produire à l'emplacement des plots des électrodes implantées.

En outre, si un fil d'électrode du système de neurostimulation du patient est cassé et si l'antenne de tête couvre une partie du système de neurostimulation, un échauffement supérieur à la normale peut se produire au niveau de la cassure ou des plots des électrodes.

Un échauffement excessif peut endommager les tissus ou entraîner des lésions graves chez le patient.

**Tableau 6. Tête seule admissible - Exigences relatives à l'équipement d'IRM et au balayage (suite)**

Type de système d'IRM	Tunnel horizontal fermé de 1,5 T avec gradient spatial maximum de 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Avertissement</b> : Utiliser uniquement des systèmes d'IRM composés d'un tunnel horizontal fermé de 1,5 T. Les autres appareils d'IRM, tels que les systèmes de 0,6 T ou 3,0 T, et les tunnels ouverts, n'ont pas été testés, et pourraient endommager l'appareil et provoquer un échauffement excessif, ce qui pourrait endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.
Fabricants de systèmes d'IRM	Aucune limitation.
Radiofréquence (RF)	Environ 64 MHz.  <b>Avertissement</b> : Ne pas réaliser d'IRM à des fréquences de balayage concernant d'autres noyaux que le proton (par exemple, <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na ou <sup>31</sup> P). Les fréquences différentes de 64 MHz n'ont pas été testées et pourraient endommager l'appareil dispositif et provoquer un échauffement excessif, ce qui peut endommager les tissus ou provoquer de graves lésions chez le patient.
Alimentation RF	Limiter le TAS de tête à 1,5 W/kg (0,68 W/lb) au maximum pour toutes les séquences d'impulsion de RF.
Gradients	Limiter le champ de gradient dB/dt à 20 teslas par seconde ou moins.  <b>Attention</b> : Une exposition à des gradients supérieurs à la limite de dB/dt de 20 teslas par seconde peut entraîner une stimulation excessive ou un choc.
Limites de durée du balayage actif	Aucune limitation.
Point de repère (emplacement de l'isocentre)	Tête uniquement. Ne placer aucune partie de l'antenne RF émettrice/réceptrice pour la tête sur un composant du système de neurostimulation implanté.

## Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM

**Tableau 7. Tête seule admissible - Préparation du patient avant l'IRM**

S'assurer que la stimulation est arrêtée	S'assurer que la liste de vérification page 48 (au début de cette section sur l'admissibilité pour la tête seule) est respectée.  △ <b>Attention</b> : Avant d'effectuer une IRM, s'assurer que le système de neurostimulation implanté du patient est arrêté. Laisser la stimulation en marche pendant le balayage peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable.  En cas de doute quant à l'état de la stimulation, demander au patient si elle est arrêtée.
Température corporelle	<b>Fièvre</b> Aucune limitation.  <b>Couvertures</b> Aucune limitation.
Poids minimum du patient	Aucune limitation.
Sédation	Éviter si possible d'endormir le patient afin que celui-ci puisse signaler tout problème lors de l'examen.
Informé le patient des risques	Informé le patient de tous les risques liés à l'examen par IRM tels qu'ils sont décrits dans cette section d'admissibilité de la tête seule.
Communication du patient avec l'opérateur pendant l'examen	Demander au patient d'informer immédiatement l'opérateur de l'IRM s'il éprouve une sensation d'inconfort ou de chaleur, une stimulation inattendue ou une décharge lors de l'examen.

## Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM

**Tableau 8. Tête seule admissible - Opérations et considérations préalables à l'IRM**

Saisir le poids du patient	Saisir le poids exact du patient dans la console de l'IRM et vérifier que le TAS de la tête a été correctement estimé.
Vérifier tous les paramètres	Vérifier que les paramètres d'IRM proposés sont conformes aux spécifications relatives à l'exposition présentées dans cette section d'admissibilité de la tête seule. Si ce n'est pas le cas, les paramètres doivent être modifiés en conséquence. S'il est impossible de modifier les paramètres, ne pas effectuer d'IRM.

## Tête seule admissible - Pendant l'IRM

**Tableau 9. Tête seule admissible - Pendant l'IRM**

Surveiller le patient	Être constamment attentif au patient. Contrôler l'état du patient entre deux séquences d'imagerie. Arrêter immédiatement l'IRM si le patient n'est plus en état de répondre aux questions ou s'il signale un problème quelconque.
Tiraillements et vibrations provenant du neurostimulateur	Au cours d'une IRM, le patient peut ressentir des tiraillements et/ou des vibrations liés au neurostimulateur. Si le tiraillement ou les vibrations sont trop désagréables pour le patient, arrêter l'examen.

## Tête seule admissible - Après l'IRM

**Tableau 10. Tête seule admissible - Après l'IRM**

Retour du patient	S'assurer que le patient n'a pas ressenti d'effets secondaires suite à l'IRM. Contacter Medtronic pour signaler d'éventuels effets secondaires.
Réactiver la stimulation	<p>Après la fin du balayage, demander au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation pour que la stimulation soit réactivée.</p> <p>Si le patient a apporté une télécommande patient au rendez-vous d'IRM, lui demander (hors de la salle de l'examen) de s'en servir pour réactiver la stimulation.</p> <p><b>Remarques :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Si le mode IRM a été activé à l'aide de la télécommande patient, indiquer au patient de commencer par appuyer sur la touche <b>Sync</b> ☺ pour réactiver la télécommande patient. Le patient peut alors activer la stimulation.</li><li>▪ Réactiver la stimulation a pour effet de désactiver le mode IRM du neurostimulateur (s'il est doté de cette option).</li><li>▪ Si la télécommande patient ne peut se synchroniser avec le neurostimulateur, ne peut réactiver la stimulation ou affiche un écran avec les lettres "POR", indiquer au patient de consulter le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation.</li></ul>

## **Annexe A : Exemples de fiches d'admissibilité MRI-CS**

La présente annexe propose des exemples de fiches d'admissibilité d'IRM (MRI-CS) créées par les programmeurs médecin de Medtronic, qui sont destinées aux rendez-vous d'IRM des patients.

La fiche d'admissibilité MRI-CS présente l'admissibilité du type de balayage MRI-CS correspondant au système de neurostimulation implanté du patient contre la douleur chronique, une fois que le patient a consulté le médecin chargé de gérer son système de neurostimulation.

Les éléments suivants représentent trois types de fiches d'admissibilité MRI-CS :

- Rapport MRI-CS
- Impression d'écran du mode MRI-CS
- Formulaire d'admissibilité MRI-CS rempli par le médecin du patient (voir "Annexe B : Formulaire d'admissibilité MRI-CS" à la page 57)

### **Exemples de rapports et d'impressions d'écran MRI-CS**

Consulter la page suivante pour voir des exemples de fiches d'admissibilité MRI-CS créées par les programmeurs médecin de Medtronic, destinées au rendez-vous d'IRM du patient.



Número du modèle de neurostimulateur



```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Exemple de rapport de  
MRI-CS (avec un  
message uniquement)**

Date

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode



 

The neurostimulation system  
MRI-CS eligibility cannot be  
determined.

See labeling for safety  
conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF  
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712John Doe

Date

Número du modèle de neurostimulateur

**Exemple de mode MRI-CS (impression d'écran)**



# Annexe B : Formulaire d'admissibilité MRI-CS




## Admissibilité MRI-CS du système de neurostimulation Medtronic

### Au moment du rendez-vous d'IRM :

1. Voir l'étiquetage pour connaître les conditions de sécurité : [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. S'assurer que la stimulation est arrêtée avant l'IRM.

Nom du patient :	
Nom du médecin, bureau, adresse et numéro de téléphone :	

**Important : Utiliser le mode d'IRM sans risque sous certaines conditions (MRI-CS) sur le programmeur médecin ou la télécommande patient pour saisir les informations et les résultats d'admissibilité de l'IRM ci-dessous.**

Admissibilité déterminée - Date et heure :	Numéro du modèle de neurostimulateur :	Numéro de série du neurostimulateur :
<input type="checkbox"/>		MRI-CS DU CORPS ENTIER ADMISSIBLE
<input type="checkbox"/>		MRI-CS DE LA TÊTE ADMISSIBLE À L'AIDE D'UNE ANTENNE ÉMISSION/RÉCEPTION POUR LA TÊTE
<input type="checkbox"/>		La possibilité de réaliser une MRI-CS en présence d'un système de neurostimulation ne peut être déterminée.
① Code d'information :		
	(non applicable pour MRI-CS DU CORPS ENTIER ADMISSIBLE)	



## Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

Diese Symbole betreffen jeweils nur das Produkt, auf dem sie angebracht sind.



Conformité Européenne (Europäische Konformität).  
Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinien AIMD 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte, Benannte Stelle: 0123) und R&TTE 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikations-Endeinrichtungen) entspricht.



Hersteller



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Gilt nur für Leser in den USA



Bedingt MR-tauglich



Nicht MRT-sicher

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> und SureScan<sup>®</sup> sind Marken von Medtronic, Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

# Inhalt

## **Einführung 63**

- Modellnummern von Neurostimulatoren 63
- Patientenausweis 64
- Beziehen der neuesten Dokumentation zu MRT-Richtlinien 64
- Arzt-Programmiergerät und Patientensteuergerät 64
- Allgemeine Informationen zu MRT-Verfahren und der Interaktion mit Neurostimulationssystemen 64
  - Arten der von MRT-Systemen erzeugten elektromagnetischen Felder 64
  - Mögliche Interaktionen bei implantierten Neurostimulationssystemen in einer MRT-Umgebung 65

## **HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung 67**

- Mithilfe dieser Identifizierungscheckliste können Sie zuerst die Scantauglichkeit des Patienten feststellen 67
- Warnhinweise 67
- Vorsichtsmaßnahmen 67
- Identifizierungscheckliste 68

## **Bedingungen für ganzkörpergeeignete MRT-Scans 72**

- Ganzkörperreinigung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang 72
- Ganzkörperreinigung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang 74
- Ganzkörperreinigung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang 76
  - Bildverzerrungen und Artefakte 76
- Ganzkörperreinigung – Während des MRT-Scanvorgangs 77
- Ganzkörperreinigung – Nach dem MRT-Scanvorgang 78

## **Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung 79**

- Checkliste vor dem Fortfahren mit den Bedingungen für Scans bei reiner Kopf-Scaneignung 79
- Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang 81
- Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang 83
- Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang 83
- Reine Kopf-Scaneignung – Während des MRT-Scanvorgangs 84
- Reine Kopf-Scaneignung – Nach dem MRT-Scanvorgang 84

## **Anhang A: Beispiele für MRT-CS-Eignungsvermerke 86**

- Beispiele für MRT-CS-Berichte und -Bildschirmausdrucke 86

## **Anhang B: MRT-CS-Eignungsformular 89**

MRT-CS-Scaneignung von Medtronic Neurostimulationssystem 89



# Einführung

Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen vollständig durch, bevor Sie bei einem Patienten mit implantierten Komponenten eines Medtronic Neurostimulationssystems bei chronischen Schmerzen eine MRT-Untersuchung durchführen.

Wenden Sie sich bei Fragen zu den vorliegenden Informationen an einen Repräsentanten von Medtronic.

## Modellnummern von Neurostimulatoren



Die Modelle der Neurostimulatoren, deren Modellnummern in diesen Richtlinien aufgeführt sind, sind bedingt MR-tauglich.

Bestimmen Sie nicht alleine anhand der in diesen MRT-Richtlinien aufgeführten Modellnummer die zu verwendenden MRT-Scanbedingungen. Beginnen Sie immer mit dem Abschnitt "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" dieses Handbuchs und **verwenden Sie die Ja/Nein-Identifizierungscheckliste, beginnend auf Seite 68**, um die MRT-Scantypeignung des Patienten zu bestimmen sowie die geeigneten Scanbedingungen, die für das beim Patienten implantierte Medtronic Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen zu verwenden sind.

Befolgen Sie diese MRT-Richtlinien und -Bedingungen für zugelassene Indikationen, um zu bestimmen, ob und wie ein MRT-Scan sicher bei einem Patienten mit einem vollständig implantierten Medtronic Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen mit der vorliegend aufgeführten Modellnummer des Neurostimulators durchgeführt werden kann.

Diese MRT-Richtlinien gelten für die folgenden Modellnummern **implantierter** Neurostimulatoren von Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (beachten Sie die Warnung)

**⚠️ Warnung:** Medtronic rät von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit einem implantierten Neurostimulator Itrel 3 Modell 7425 ab. Wird der Neurostimulator Itrel 3 einer MRT-Untersuchung ausgesetzt, kann es leicht zu einem Neustart oder einer Beschädigung kommen. Nach einem Neustart muss der Neurostimulator neu programmiert werden. Bei einer Beschädigung muss der Neurostimulator ausgetauscht werden. Beim Neurostimulator Itrel 3 besteht ein erhöhtes Risiko induzierter elektrischer Ströme, die der Patient als Stimulation oder Schock spüren kann.

## **Patientenausweis**

Weisen Sie den Patienten an, den aktuellsten Patientenausweis zu allen MRT-Terminen mitzubringen. Das MRT-Personal kann dann anhand des Patientenausweises Medtronic als Hersteller des Neurostimulationssystems des Patienten identifizieren und die Modellnummer des implantierten Neurostimulators überprüfen.

## **Beziehen der neuesten Dokumentation zu MRT-Richtlinien**

Besorgen Sie sich immer die neuesten MRT-Richtlinien. Kontaktinformationen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs oder unter [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Bei Kopien dieser MRT-Richtlinien handelt es sich eventuell nicht um die aktuellste Fassung, wenn sie nicht zum Zeitpunkt des MRT-Termins des Patienten direkt von der Webseite heruntergeladen oder auf andere Weise von Medtronic bereitgestellt wurden.

## **Arzt-Programmiergerät und Patientensteuergerät**

Für Medtronic Neurostimulationssysteme mit SureScan MRI-Technologie werden externe Steuergeräte (d. h. ein Arzt-Programmiergerät bzw. ein Patientensteuergerät) verwendet, um die MRT-Scantypenignung zu bestimmen sowie zur Umschaltung des Neurostimulationssystem in einen bedingt MRT-sicheren Modus (MRT-CS; auch als "MRT-Modus" bezeichnet), in dem die Stimulation ausgeschaltet ist. Informieren Sie den Patienten mit Neurostimulationssystem darüber, dass die Stimulation vor dem MRT-Scan ausgeschaltet werden muss.

Wenn der Patient ein Patientensteuergerät mit zum MRT-Termin gebracht hat, schlagen Sie unter "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" auf Seite 67 nach, und verwenden Sie die in diesem Abschnitt abgedruckte Identifizierungsscheckliste.

Wenn keine Kommunikation zwischen dem Arzt-Programmiergerät oder einem Patientensteuergerät und dem implantierten Neurostimulationssystem möglich ist, oder wenn der Neurostimulator sein Betriebsende (EOS, End of Service) erreicht hat, kann die bedingte MRT-Sicherheit nicht mithilfe externer Steuergeräte bestimmt werden. Hierzu ist dann eine Untersuchung der in der Krankenakte des Patienten dokumentierten Konfiguration des implantierten Neurostimulationssystems erforderlich. Nur wenn die Konfiguration des implantierten Systems bekannt ist und dessen Sicherheit für die Durchführung einer MRT unter bestimmten Bedingungen ermittelt wurde, darf ein MRT-Scan durchgeführt werden.

Informationen zur Bedienung des Arzt-Programmiergeräts finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für die Software des Arzt-Programmiergeräts.

## **Allgemeine Informationen zu MRT-Verfahren und der Interaktion mit Neurostimulationssystemen**

### **Arten der von MRT-Systemen erzeugten elektromagnetischen Felder**

Ein MRT-System erzeugt drei Arten elektromagnetischer Felder, die mit implantierten Systemkomponenten in Wechselwirkung treten können. Alle drei dieser Arten elektromagnetischer Felder sind für die Erzeugung eines MRT-Bilds erforderlich. Die drei Felder sind wie folgt definiert:

**Statisches Magnetfeld** – Hierbei handelt es sich um ein statisches, konstantes Magnetfeld, das ein MRT-Gerät immer umgibt, auch wenn gerade kein Scan durchgeführt wird.

**Gradientenfeld** – Hierbei handelt es sich um ein mit geringer Frequenz gepulstes Magnetfeld, das nur während eines Scanvorgangs besteht. MRT-Geräte verwenden drei orthogonale Gradientenfelder, um eine dreidimensionale Abbildung zu erzeugen.

**HF-Feld** – Hierbei handelt es sich um ein gepulstes Hochfrequenzfeld (HF), das nur während eines Scanvorgangs besteht. Das HF-Feld kann durch verschiedene HF-Sendespulen, z. B. eine Sende-Ganzkörperspule (in den Scanner integriert) oder eine Extremitätenspule (z. B. eine Sende-/Empfangs-Kopfspule), erzeugt werden.

## Mögliche Interaktionen bei implantierten Neurostimulationssystemen in einer MRT-Umgebung



Die Medtronic Neurostimulationssysteme mit SureScan MRI-Technologie sind so konstruiert, dass die möglichen Interaktionen, die in diesem Abschnitt beschrieben werden, minimiert werden, wenn die in diesem Handbuch beschriebenen, geeigneten Bedingungen eingehalten werden.

**Erwärmung** – Die von einem MRT-Scanner erzeugten HF-Felder induzieren hochfrequente Energie in einem implantierten Elektrodensystem, was zur Erwärmung an den Elektrodenpolen bzw. entlang der Elektrodenkörper führen kann. Zusätzlich können die Gradienten- und HF-Felder eine Erwärmung des Neurostimulators verursachen.

**Hinweis:** Erwärmung kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode und/oder Verlängerung implantiert wurde.

Zu den Faktoren, die das Risiko einer Erwärmung und einer Verletzung des Patienten erhöhen, gehören unter anderem:

- Hohe MRT-spezifische Absorptionsrate (SAR), starke HF-Felder
- Elektroden und/oder Verlängerungen mit geringer Impedanz (erkennbar an den Bezeichnungen "Z", "LZ" oder "Low Impedance" im Medtronic Produktnamen oder der Modellnummer)
- Implantierte Elektrodensysteme mit kleinflächigen Stimulationspolen
- Geringer Abstand zwischen den Stimulationspolen und wärmeempfindlichem Gewebe

**Magnetfeldinteraktionen** – Das magnetische Material eines implantierten Systems kann aufgrund des statischen Magnetfelds und der Gradientenfelder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, Druck-, Vibrations- und Dreheffekte erzeugen. Patienten spüren möglicherweise ein leichtes Zeren oder Vibrieren an der Stelle der Geräteimplantation. Patienten mit frischen Implantationsinzisionen, die einem Scan unterzogen werden, sollten auf unangenehme Empfindungen im Bereich der Implantationswunden überwacht werden.

**Induzierte Stimulation** – Die Gradienten- und HF-Felder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, induzieren Energien in einem implantierten Elektrodensystem, die möglicherweise unbeabsichtigte Stimulationen hervorrufen können, die vom Patienten als kribbelndes, schlagendes oder zuckendes Gefühl wahrgenommen werden können.

**Hinweis:** Induzierte Stimulation kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode und/oder Verlängerung implantiert wurde.

**Beschädigung des Geräts** – Die von den MRT-Feldern induzierten Spannungen können die Elektronik des Neurostimulators beschädigen, was eine Neuprogrammierung, Explantation oder einen Austausch erforderlich machen kann.

**Geräteinteraktion** – Eine MRT-Untersuchung kann den Betrieb des Neurostimulators beeinträchtigen und eine Neuprogrammierung des Neurostimulators mithilfe des Arzt-Programmiergeräts im Anschluss an die MRT erforderlich machen. Die MRT kann außerdem die Parameter auf die Einstellungen nach einer automatischen Abschaltung (POR) zurücksetzen, was ebenfalls eine Neuprogrammierung des Neurostimulators mithilfe des Arzt-Programmiergeräts im Anschluss an die MRT erforderlich machen kann.

# HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung

## Mithilfe dieser Identifizierungscheckliste können Sie zuerst die Scantauglichkeit des Patienten feststellen



Verwenden Sie die Ja/Nein-Identifizierungscheckliste, beginnend auf Seite 68, um die MRT-Scantypeignung des Patienten zu bestimmen sowie die geeigneten Scanbedingungen, die für das beim Patienten implantierte Medtronic Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen zu verwenden sind.

Die MRT-Scantypeignung ist von einer Kombination aus Faktoren abhängig, die im Zusammenhang mit dem beim Patienten implantierten Neurostimulationssystem stehen.

### Warnhinweise

**Andere implantierte Systeme** – Vor der MRT-Untersuchung muss festgestellt werden, ob der Patient weitere aktive medizinische Implantate (z. B. ein DBS-System oder einen implantierten Defibrillator) trägt. Trägt der Patient weitere aktive medizinische Implantate, müssen die strengsten Anforderungen hinsichtlich der Durchführung von MRT-Untersuchungen angelegt werden. Wenden Sie sich bei Fragen an die jeweiligen Hersteller. Falls Sie nicht sicher sind, welche Implantate der Patient trägt, prüfen Sie dies mittels einer Röntgenuntersuchung. Führen Sie keinesfalls eine MRT-Untersuchung durch, wenn irgendein Implantat oder ein medizinisch relevanter Umstand vorliegt, der die Durchführung einer MRT-Untersuchung ausschließt oder verbietet.

**Testsysteme (nicht vollständig implantierte Neurostimulationssysteme)** – Patienten, die eine Teststimulation durchlaufen oder nicht vollständig implantierte Komponenten eines Neurostimulationssystems tragen, dürfen keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden. Explantieren Sie alle Teststimulationskomponenten, wenn ein MRT-Scan erforderlich ist. MRT wurde nicht mit Teststimulationskomponenten getestet und kann zur Erwärmung der Elektrodenpole führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.

### Vorsichtsmaßnahmen



**Externe Geräte sind im Scannerraum (Magnet) nicht MRT-sicher** – Bringen Sie keines der folgenden externen Steuergeräte von Medtronic in den Raum mit dem MRT-Scanner (Magnet). Diese Geräte enthalten ferromagnetisches Material, das durch den MRT-Magneten beeinflusst werden kann. Diese Geräte sind **nicht MR-sicher**:

- Patientensteuergerät
- Ladegerät
- Externer Neurostimulator
- Arzt-Programmiergerät

## Identifizierungscheckliste

1. Haben Sie für den MRT-Termin des Patienten ein Blatt erhalten, auf dem die Scantypeignung für bedingte MRT-Sicherheit (MRT-CS) vermerkt ist?

Siehe "Anhang A: Beispiele für MRT-CS-Eignungsvermerke" auf Seite 86.

- Ja** (1) Überprüfen Sie den Namen des Patienten und die Datierung des Eignungsvermerks. Das Datum des Eignungsvermerks sollte mit dem Datum des MRT-Termins übereinstimmen bzw. in dessen Nähe liegen.
- Hinweis:** Je weiter die Datierung des Eignungsvermerks vom MRT-Termin des Patienten abweicht, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass Folgendes eintritt:
- Beim Patienten ist ein Ereignis eingetreten (z. B. Revisions-OP des implantierten Neurostimulationssystems), das die Scaneignung geändert haben kann.
  - Die Stimulation des Patienten wurde wieder eingeschaltet.
- (2) Mit Schritt 4 auf Seite 69 fortfahren.
- Nein** Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- 

2.

Die Modellnummer des Patientensteuergeräts befindet sich an der Vorderseite



Hat der Patient ein Patientensteuergerät der **Modell-Reihe 977\_\_** zum MRT-Termin mitgebracht?

- Ja** (1) Bitten Sie den Patienten, zum MRT-Modusbildschirm zu navigieren, um den MRT-Modus zu aktivieren.
- **MRT-Modus:** Bei aktiviertem MRT-Modus:
    - Der Bildschirm des Patientensteuergeräts zeigt die MRT-CS-Scantypeignung an.
    - Wenn der Eignungsbildschirm angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Stimulation ausgeschaltet ist.
  - Wenn der Patient nicht zum MRT-Modusbildschirm navigieren kann, wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Kundendienst von Medtronic.
  - Der MRT-Modus darf erst wieder deaktiviert oder beendet bzw. die Stimulation darf erst wieder mit dem Patientensteuergerät eingeschaltet werden, nachdem der MRT-Scan des Patienten abgeschlossen ist und sich der Patient außerhalb des Scannerraums (Magnet) befindet.

(2) Nachdem der MRT-Modusbildschirm angezeigt wird, fahren Sie mit Schritt 4 auf Seite 69 fort.

**Nein** Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

---

3. Besitzt der Patient einen Patientenausweis von Medtronic mit einer Neurostimulator-Modellnummer, die einer der Modellnummern von Neurostimulatoren entspricht, die auf Seite 63 aufgeführt sind?

**Ja** Mit "Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung" auf Seite 79 fortfahren.

**Nein** Das implantierte System des Patienten kann nicht bestimmt werden. Halt! Diese MRT-Richtlinien sind in diesem Fall nicht gültig. Wechseln Sie zu **www.medtronic.com/mri**, oder kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Medtronic.

---

4.



#### GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

Ist im MRT-CS-Eignungsvermerk oder im Patientensteuergerät (mittels Text und/oder aller dieser Symbole) die Eignung für Ganzkörper-scans vermerkt?

**Ja** (1) Vergewissern Sie sich, dass die Modellnummer des Neurostimulators auf dem Eignungsvermerk bzw. im MRT-Modusbildschirm des Patientensteuergeräts mit einer der Modellnummern auf Seite 63 übereinstimmt.

(2) Wenn dies zutrifft, fahren Sie mit "Bedingungen für ganzkörpergeeignete MRT-Scans" auf Seite 72 fort.

**Nein** Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

---

5.



#### GEEIGNET FÜR MRT-CS-KOPFSCAN MIT SENDE-/EMPFANGS-KOPFSPULE

Ist im MRT-CS-Eignungsvermerk oder im Patientensteuergerät (mittels Text und/oder aller dieser Symbole) die Eignung für reine Kopfscans vermerkt?

- Ja**
- (1) Vergewissern Sie sich, dass die Modellnummer des Neurostimulators auf dem Eignungsvermerk bzw. im MRT-Modusbildschirm des Patientensteuergeräts mit einer der Modellnummern auf Seite 63 übereinstimmt.
  - (2) Mit "Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung" auf Seite 79 fortfahren.
- Nein**    Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- 

6.




**Die MRT-CS-Eignung des  
Neurostimulationssystems kann nicht  
bestimmt werden.**

Ist im MRT-CS-Eignungsvermerk oder im Patientensteuergerät (mittels Text und/oder aller dieser Symbole) vermerkt, dass die MRT-Scantypeignung nicht bestimmt werden kann?

- Ja**
- (1) Vergewissern Sie sich, dass die Modellnummer des Neurostimulators auf dem Eignungsvermerk bzw. im MRT-Modusbildschirm des Patientensteuergeräts mit einer der Modellnummern auf Seite 63 übereinstimmt.
  - (2) Mit "Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung" auf Seite 79 fortfahren.
- Nein**    Halt! Diese MRT-Richtlinien sind in diesem Fall nicht gültig. Wechseln Sie zu **[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)**, oder kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Medtronic.
- 

**Hinweise:**

- Wenn das Symbol "Gebrauchsanweisung lesen" () im Zusammenhang mit der MRT-Scaneignung angezeigt wird, bedeutet dies "lesen Sie in den MRT-Richtlinien für dieses Neurostimulationssystem nach".
- Wenn die Eignung mithilfe eines Patientensteuergeräts bestimmt wurde, machen Sie gegebenenfalls eine Fotokopie des MRT-Modusbildschirms (der die Scantypeignung anzeigt), der vom Patientensteuergerät angezeigt wird.
- Um den Informationscode ⓘ interpretieren zu können, falls er auf dem Eignungsvermerk oder dem MRT-Modusbildschirm des Patientensteuergeräts angezeigt wird, kontaktieren Sie bitte den technischen Kundendienst von Medtronic.



- Der MRT-Modus darf erst wieder deaktiviert oder beendet bzw. die Stimulation darf erst wieder mit dem Patientensteuergerät eingeschaltet werden, nachdem der MRT-Scan des Patienten abgeschlossen ist und sich der Patient außerhalb des Scannerraums (Magnet) befindet.

# Bedingungen für ganzkörpergeeignete MRT-Scans



## GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

Bevor Sie mit diesem Abschnitt über Ganzkörperreinigung fortfahren, vergewissern Sie sich, dass der Abschnitt "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" (beginnend auf Seite 67) befolgt und die Ganzkörperreineignung entweder mithilfe des MRT-CS-Eignungsvermerks oder einem Patientensteuergarät bestimmt wurde.

Bei einem Patienten mit "MRT-CS-Ganzkörperreineignung" kann jeder Teil der Anatomie gescannt werden, wenn die spezifischen Bedingungen dieses Abschnitts zur Ganzkörperreineignung erfüllt sind.

## Ganzkörperreineignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang

**Tabelle 1. Ganzkörperreineignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang**

MRT-Systemtyp	1,5-T, horizontal, geschlossen, mit maximalem räumlichem Gradienten von 19 T/m (1900 Gauß/cm). <b>⚠️ Warnung:</b> Nur horizontale, geschlossene 1,5-T-MRT-Systeme verwenden. Andere MRT-Systeme (z. B. 0,6-T- oder 3,0-T-Geräte sowie Geräte mit offener Bauweise) wurden nicht getestet und können zu Gerätebeschädigungen und übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
MRT-Hersteller	Keine Einschränkungen.
HF-Frequenz (Hochfrequenz)	Ca. 64 MHz. <b>⚠️ Warnung:</b> Führen Sie keine MRT-Scans mit Nicht-Protonen-Scanfrequenzen (wie 13C, 23Na oder 31P) durch. Andere Frequenzen als 64 MHz wurden nicht getestet und können zu Gerätebeschädigungen und übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.

**Tabelle 1. Ganzkörperreinigung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang (Fortsetzung)**

HF-Spulen	<p>Sendespule:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sende-/Empfangs-Körperspule (integriert), nur Quadratur.</li><li>▪ Sende-/Empfangs-Kopfspule, nur Quadratur.</li></ul> <p><b>⚠ Warnung:</b> Verwenden Sie keine anderen HF-Sendespulen als Sende-/Empfangs-Quadratur-Körperspulen (integriert) oder Sende-/Empfangs-Quadratur-Kopfspulen. Andere Sende-/Empfangsspulen (z. B. lineare Spulen) wurden nicht getestet und können zu übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.</p> <hr/> <p>Reine Empfangsspule: beliebiger Typ.</p>
HF-Leistung	<p>Verwenden Sie den Betriebsmodus <b>Normal</b>.</p> <p>Spezifische Absorptionsrate (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Ganzkörper-SAR: muss <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb), wie vom MRT-Gerät angezeigt, sein.</li><li>▪ Kopf-SAR: muss <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb), wie vom MRT-Gerät angezeigt, sein.</li></ul> <p><b>⚠ Warnung:</b> Führen Sie keine MRT-Scans in den folgenden Modi durch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ gesteuerter Betriebsmodus der ersten Ebene</li><li>▪ gesteuerter Betriebsmodus der zweiten Ebene (z. B. Untersuchungsmodus)</li></ul> <p>Diese Modi erlauben höhere HF-Energieniveaus und können zu übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.</p>
Gradienten	<p>Gradientensysteme mit einer maximalen Gradientenanstiegsgeschwindigkeits-Leistung pro Achse von 200 T/m/s oder weniger.</p> <p><b>⚠ Warnung:</b> Verwenden Sie keine Gradientensysteme, die Gradientenanstiegsgeschwindigkeiten von mehr als 200 T/m/s erzeugen, da diese nicht getestet wurden und ein erhöhtes Risiko von induzierten Stimulationen (resultierend in Schlag- oder Zuckempfindungen, Unbehagen oder Schmerzen beim Patienten) oder eine Erwärmung des Neurostimulators verursachen können.</p>

**Tabelle 1. Ganzkörperreinigung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang (Fortsetzung)**

Grenzwerte für aktive Scandauer	Die Dauer von MRT-Scans sollte eine Gesamtzeit von 30 Minuten aktiver Scanzeit innerhalb eines 90-Minuten-Fensters nicht überschreiten (innerhalb jedes 90-Minuten-Fensters sollte eine scanfreie Gesamtdauer von 60 Minuten vorhanden sein).  ⚠ <b>Warnung:</b> Eine Gesamtdauer von 30 Minuten aktiver Scanzeit innerhalb eines 90-Minuten-Fensters darf nicht überschritten werden. Das Überschreiten der aktiven Scandauer erhöht das Risiko von Gewebeerwärmungen.
Messpunkt (Isozentrumsposition)	Keine Einschränkungen. Alle anatomischen Stellen können gescannt werden.

## Ganzkörperreinigung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang

**Tabelle 2. Ganzkörperreinigung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang**

MRT-CS-Modus ein,  
Stimulation aus



GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

Durch das Versetzen des Geräts in den MRT-CS-Modus wird die Stimulation ausgeschaltet. Der Text und/alle voranstehenden Symbole vermerken die MRT-Ganzkörperreinigung und zeigen an, dass sich das implantierte System im MRT-CS-Modus befindet.

⚠ **Vorsicht:** Vergewissern Sie sich vor der Durchführung des MRT-Scans, dass das implantierte Neurostimulationssystem des Patienten ausgeschaltet ist. Bleibt die Stimulation während des Scanvorgangs eingeschaltet, kann dies das Risiko einer unangenehmen und unabsichtlichen Stimulation erhöhen.


Wenn Sie unsicher sind, ob die Stimulation ausgeschaltet ist, fragen Sie den Patienten, ob sie ausgeschaltet ist.

**Tabelle 2. Ganzkörpererwärmung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang (Fortsetzung)**

Körperkerntemperatur	<p><b>Fieber</b></p> <p>⚠ <b>Warnung:</b> Führen Sie keinen MRT-Scan durch, wenn die Körpertemperatur des Patienten über 38 °C (100 °F) liegt. Erhöhte Körpertemperatur in Verbindung mit durch einen MRT-Scan verursachter Gewebeerwärmung steigert das Risiko übermäßiger Gewebeerwärmung, was zu Gewebeschäden führen kann.</p> <hr/> <p><b>Keine Decken</b></p> <p>⚠ <b>Warnung:</b> Decken Sie den Patienten nicht mit Decken oder Heizdecken zu. Durch Decken steigt die Körpertemperatur des Patienten und das Risiko von Gewebeerwärmungen, was zu Gewebeschäden führen kann.</p>
Mindestgewicht des Patienten	<p>⚠ <b>Vorsicht:</b> Führen Sie keine MRT-Scans bei Patienten durch, die weniger als 40 kg (88 lbs) wiegen. Scans mit Patienten, die weniger als 40 kg (88 lbs) wiegen, wurden nicht getestet und können zu übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden nach sich ziehen kann.</p>
Sedierung	<p>Der Patient sollte nach Möglichkeit nicht sediert werden, damit er bei auftretenden Problemen während der Untersuchung eine Rückmeldung geben kann.</p>
Lagerung des Patienten in der Magnetöffnung	<p>Lagern Sie den Patienten in Bauch- oder Rückenlage in der MRT-Öffnung.</p> <p>⚠ <b>Warnung:</b> Lagern Sie den Patienten in keiner anderen Position, z. B. auf der Seite (als seitliche Dekubituslage bezeichnet) in der MRT-Öffnung. Das Scannen von Patienten in anderen Positionen als Bauch- oder Rückenlage wurde nicht getestet und könnte zu übermäßiger Gewebeerwärmung während eines MRT-Scanvorgangs führen.</p>
Informieren des Patienten über Risiken	<p>Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Abschnitt über Ganzkörpererwärmung aufgeführten Risiken einer MRT-Untersuchung.</p>
Kommunikation zwischen Patient und Bedienpersonal während des Scans	<p>Weisen Sie den Patienten an, sofort das Bedienpersonal zu informieren, wenn während der Untersuchung eine unangenehme Empfindung, unerwartete Stimulation, Schlagempfindung oder Erwärmung auftritt.</p>

## Ganzkörperereignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang

**Tabelle 3. Ganzkörperereignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang**

Eingabe des Patientengewichts	Geben Sie das korrekte Patientengewicht in die MRT-Konsole ein, damit die spezifische Absorptionsrate (SAR) korrekt abgeschätzt werden kann.   <b>Warnung:</b> Vergewissern Sie sich, dass das Patientengewicht korrekt eingegeben wurde, um das Risiko zu vermeiden, dass der MRT-Scan mit einem für den Patienten zu hohen HF-Energieniveau durchgeführt wird. Ein ungeeignet hohes HF-Energieniveau kann zu übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
Überprüfung aller Parameter	Kontrollieren Sie, dass alle vorgeschlagenen Parameter für die MRT-Untersuchung den in diesem Abschnitt über Ganzkörperereignung genannten Anforderungen an die MRT-Untersuchung entsprechen. Ist dies nicht der Fall, müssen die Parameter so geändert werden, dass sie diese Anforderungen erfüllen. Können diese Parameter nicht geändert werden, darf die MRT-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

## Bildverzerrungen und Artefakte

SureScan-Elektroden zeigen nachweislich minimale Bildverzerrungen in den die implantierten Elektroden umgebenden Bereichen, wenn sich das Gerät außerhalb des Sichtfelds befindet. Befindet sich das Gerät hingegen im Sichtfeld, können daraus signifikante Bildverzerrungen resultieren. Bildartefakte und -verzerrungen, die aus dem Vorhandensein des Geräts und der Elektroden im Sichtfeld resultieren, müssen bei der Auswahl des Sichtfeld und der Bildgebungsparameter berücksichtigt werden. Diese Faktoren müssen ebenfalls bei der Interpretation der MRT-Bilder Berücksichtigung finden.

Durch eine sorgfältige Auswahl der Pulssequenzparameter sowie der Position des Winkels und der Bildgebungsebene können MRT-Bildartefakte minimiert werden. Die durch Anpassung der Pulssequenzparameter bewirkte Verringerung von Bildverzerrungen verschlechtert jedoch im Allgemeinen das Signal/Rausch-Verhältnis.

Die folgenden Grundsätze sollten eingehalten werden:

- Vermeiden Sie, wenn möglich, den Einsatz der Empfangs-Körperspule. Verwenden Sie stattdessen eine lokale, reine Empfangsspule.
- Verwenden Sie Bildgebungssequenzen mit stärkeren Schichtselektions- und Auslese-Gradienten. Verwenden Sie sowohl für die HF-Pulse als auch für das Datensampling eine höhere Bandbreite.

- Wählen Sie für die Ausleserichtung eine Orientierung, die das Auftreten von Bildverzerrungen in der Schicht minimiert.
- Verwenden Sie Spin-Echo- oder Gradienten-Echo-Sequenzen mit einer relativ hohen Datensampling-Bandbreite.
- Verwenden Sie bei Gradienten-Echo-Sequenzen nach Möglichkeit kürzere Echozeiten.
- Berücksichtigen Sie, dass die eigentliche Schicht aufgrund der durch den Neurostimulator hervorgerufenen lokalen Störung des Magnetfelds gekrümmt verlaufen kann.
- Stellen Sie die Lage des Implantats im Patienten fest und legen Sie nach Möglichkeit alle Schichten in möglichst großem Abstand zum implantierten Neurostimulator.



#### **Warnhinweise:**

- Liegt der darzustellende Bereich in unmittelbarer Nähe des Neurostimulators, kann es notwendig sein, die Position des Neurostimulators zu verändern oder ein anderes bildgebendes Verfahren einzusetzen. Insbesondere in unmittelbarer Nähe eines implantierten Neurostimulationssystems können MRT-Bilder starke Verzerrungen aufweisen oder in den zentralen Bildbereichen überhaupt nichts anzeigen.
- Falls der Neurostimulator entfernt wird, muss das gesamte Neurostimulationssystem entfernt werden. Der Neurostimulator darf nicht ohne das Elektrodensystem entfernt werden. Ein im Körper verbleibendes Elektrodensystem kann sich bei einer MRT unerwartet stark erwärmen. Übermäßige Erwärmung kann zu Gewebeschäden oder schweren Verletzungen des Patienten führen.

## **Ganzkörpererwärmung – Während des MRT-Scanvorgangs**

***Tabelle 4. Ganzkörpererwärmung – Während des MRT-Scanvorgangs***

Erfassen der aktiven Scandauer	Erfassen Sie die aktive Scandauer innerhalb eines 90-Minuten-Fenster. Siehe "Grenzwerte für aktive Scandauer" in Tabelle 1.
Überwachung des Patienten	Überwachen Sie den Patienten visuell und akustisch. Kontrollieren Sie den Patienten nach jeder Scan-Sequenz. Unterbrechen Sie die MRT sofort, falls der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert oder Beschwerden/Probleme hat.
Wohlbefinden des Patienten	Während des MRT-Scans kann es zu einer Erwärmung im Bereich des Neurostimulators kommen. Fühlt sich der Patient unwohl, erwägen Sie das Auflegen einer Eispackung oder eine kalten Kompresse an der betroffenen Stelle. Brechen Sie den MRT-Scanvorgang ab, wenn die Erwärmung dem Patienten erhebliches Unbehagen bereitet.

**Tabelle 4. Ganzkörperereignung – Während des MRT-Scanvorgangs (Fortsetzung)**

---

Zerren oder Vibrieren des Neurostimulators	<p>Es kann sein, dass der Patient während des MRT-Scans ein Zerren und/oder Vibrieren des Neurostimulators spürt. Brechen Sie den MRT-Scan ab, wenn das Zerren oder Vibrieren dem Patienten erhebliches Unbehagen bereitet.</p> <p>Wenn sich der Neurostimulator in großer Nähe zur Wand der MRT-Öffnung befindet, erwägen Sie die Verwendung eines Kissens, um den Abstand des Neurostimulators zur Öffnungswand zu vergrößern und so die Vibration zu minimieren.</p>
--	---

---

## **Ganzkörperereignung – Nach dem MRT-Scanvorgang**

**Tabelle 5. Ganzkörperereignung – Nach dem MRT-Scanvorgang**

---

Patientenfeedback	<p>Überzeugen Sie sich davon, dass beim Patienten keine unerwünschten Nebenwirkungen infolge der MRT-Untersuchung aufgetreten sind. Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen zu melden.</p>
Wiedereinschalten der Stimulation	<p>Weisen Sie den Patienten nach Abschluss des Scanvorgangs an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist, damit dieser die Stimulation wieder einschaltet.</p> <p>Oder, wenn der Patient ein Patientensteuergerät zum MRT-Termin mitgebracht hat, weisen Sie diesen (außerhalb der Scannerraums) an, die Stimulation mithilfe des Patientensteuergeräts wieder einzuschalten.</p> <p><b>Hinweise:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Um den MRT-Modus des Patientensteuergeräts zu beenden und es so wieder betriebsfähig zu machen, bitten Sie den Patienten, die Taste <b>Synchronisation</b> ☺ zu drücken. Danach kann der Patient die Stimulation einschalten.</li><li>▪ Durch das Einschalten der Stimulation wird der MRT-Modus des Neurostimulators beendet.</li><li>▪ Wenn sich das Patientensteuergerät nicht mit dem Neurostimulator synchronisieren oder die Stimulation nicht wieder eingeschaltet werden kann, oder es einen Bildschirm mit den Buchstaben "POR" anzeigt, weisen Sie den Patienten an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist.</li></ul>

---



# Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung

Bevor Sie mit diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung fortfahren, vergewissern Sie sich, dass der Abschnitt "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" (beginnend auf Seite 67) befolgt wurde, und fahren dann mit der folgenden Checkliste fort.

## Checkliste vor dem Fortfahren mit den Bedingungen für Scans bei reiner Kopf-Scaneignung

1.



### GEEIGNET FÜR MRT-CS-KOPFSCAN MIT SENDE-/EMPFANGS-KOPFSPULE

Wurden Sie vom Abschnitt "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" zu diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung verwiesen, weil im MRT-CS-Eignungsvermerk oder im Bildschirm des Patientensteuergeräts (mittels Text und/oder aller dieser Symbole) die Eignung für reine Kopfscans vermerkt ist?

- Ja** Fahren Sie mit "Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang" auf Seite 81 fort.
- Nein** Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

---

2. Vergewissern Sie sich, dass sich kein Teil des implantierten Systems (d. h. Neurostimulator, Verlängerungen, Elektroden, inaktive Elektroden) innerhalb einer HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule befindet.

Dies kann beispielsweise durch Röntgen der Hals- und Kopfregion bzw. unter Heranziehung der Krankenakte des Patienten kontrolliert werden.

- Ja** Ja, überprüft. Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Nein** Nein, konnte nicht überprüft werden. Halt! Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Medtronic.

---

3.



### Die MRT-CS-Eignung des Neurostimulationssystems kann nicht bestimmt werden.

Wurden Sie vom Abschnitt "HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung" zu diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung verwiesen, weil im MRT-CS-Eignungsvermerk

oder im Bildschirm des Patientensteuergeräts (mittels Text und/oder aller dieser Symbole) vermerkt ist, dass die MRT-Scantypeignung nicht bestimmt werden kann?

- Ja**      Fahren Sie mit "Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang" auf Seite 81 fort.
- Nein**     Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- 

- 4.** Der Patient hat nur den Patientenausweis zum MRT-Termin mitgebracht, und die auf der Karte vermerkte Modellnummer des Neurostimulators ist auf Seite 63 aufgeführt. Vergewissern Sie sich, dass die Stimulationsparameter des Neurostimulators wie folgt eingestellt sind:

<b>Stimulation:</b>	Aus Wenn Sie unsicher sind, ob die Stimulation ausgeschaltet ist, fragen Sie den Patienten, ob sie ausgeschaltet ist.
<b>Sonstige Parameter:</b>	Unverändert

Zusätzlich nur für den Itrel 3 Modell 7425:

**Magnetschalter (Reed-Kontakt):**      Deaktiviert

- Ja**      Ja, überprüft. Fahren Sie mit "Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang" auf Seite 81 fort.
- Nein**     Nein, konnte nicht überprüft werden. Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Medtronic.
- 

**Sofern alle Anweisungen in diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung befolgt werden, können MRT-Untersuchungen nur des Kopfs mit einer HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sicher durchgeführt werden.**

## Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang

*Tabelle 6. Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang*

HF-Spulen

**Nur** Sende-/Empfangs-Kopfspule.

**Wichtig:**

- Die HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule darf keine der implantierten Systemkomponenten abdecken. Die Positionierung implantierter Systemkomponenten kann sich nach der genehmigten Dokumentation richten und muss einen Mindestabstand von 0 cm zum unteren (kaudalen) Rand der Kopfspule einhalten, es darf sich aber kein Teil innerhalb der Kopfspule befinden.
- Vergewissern Sie sich, dass die HF-Sende-Körperspule nicht verwendet wird.
- Wenn Sie nicht sicher sind, ob sich Ihr MRT-System für eine HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule eignet, erkundigen Sie sich beim Hersteller des MRT-Geräts.



**Warnhinweise:**




- MRT-Untersuchungen ausschließlich des Kopfes (keines anderen Körperbereichs) können mit einer HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule sicher durchgeführt werden, sofern alle in diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung aufgeführten Anweisungen befolgt werden.
- Platzieren Sie keinen Teil der HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule über einer Komponente des implantierten Neurostimulationssystems.

Wenn die Kopfspule über einem Teil des Neurostimulationssystems des Patienten liegt, kann es zu einer höheren Erwärmung als normal an der Stelle der implantierten Elektrodenpole kommen.

Zusätzlich kann es, wenn das Neurostimulationssystem des Patienten einen gebrochenen Elektrodenleiter aufweist und die Kopfspule über einem Teil des Neurostimulationssystems des Patienten liegt, zu einer höheren Erwärmung als normal an der Bruchstelle oder den Elektrodenpolen kommen.

Übermäßige Erwärmung kann zu Gewebeschäden oder schweren Verletzungen des Patienten führen.

**Tabelle 6. Reine Kopf-Scaneignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang (Fortsetzung)**

MRT-Systemtyp	1,5-T, horizontal, geschlossen, mit maximalem räumlichem Gradienten von 19 T/m (1900 Gauß/cm).  <b>Warnung:</b> Nur horizontale, geschlossene 1,5-T-MRT-Systeme verwenden. Andere MRT-Systeme (z. B. 0,6-T- oder 3,0-T-Geräte sowie Geräte mit offener Bauweise) wurden nicht getestet und können zu Gerätebeschädigungen und übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
MRT-Hersteller	Keine Einschränkungen.
HF-Frequenz (Hochfrequenz)	Ca. 64 MHz.  <b>Warnung:</b> Führen Sie keine MRT-Scans mit Nicht-Protonen-Scanfrequenzen (wie $^{13}\text{C}$ , $^{23}\text{Na}$ oder $^{31}\text{P}$ ) durch. Andere Frequenzen als 64 MHz wurden nicht getestet und können zu Gerätebeschädigungen und übermäßiger Erwärmung führen, was Gewebeschäden oder schwere Verletzungen des Patienten nach sich ziehen kann.
HF-Leistung	Maximale spezifische Kopfabsorptionsrate (SAR) bei allen HF-Pulssequenzen: 1,5 W/kg (0,68 W/lb).
Gradienten	Maximales Gradientenfeld (dB/dt): 20 T/s.  <b>Vorsicht:</b> Gradienten mit mehr als 20 Tesla pro Sekunde (dB/dt) können zu Überstimulation oder Schlagempfindungen führen.
Grenzwerte für aktive Scandauer	Keine Einschränkungen.
Messpunkt (Isozentrumsposition)	Nur Kopf. Platzieren Sie keinen Teil der HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule über einer Komponente des implantierten Neurostimulationssystems.

## Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang

**Tabelle 7. Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang**

Sicherstellen der Abschaltung der Stimulation	Vergewissern Sie sich, dass die Checkliste auf Seite 79 (am Anfang dieses Abschnitts über reine Kopf-Scaneignung) befolgt wurde.  △ <b>Vorsicht:</b> Vergewissern Sie sich vor der Durchführung des MRT-Scans, dass das implantierte Neurostimulationssystem des Patienten ausgeschaltet ist. Bleibt die Stimulation während des Scanvorgangs eingeschaltet, kann dies das Risiko einer unangenehmen und unabsichtlichen Stimulation erhöhen.  Wenn Sie unsicher sind, ob die Stimulation ausgeschaltet ist, fragen Sie den Patienten, ob sie ausgeschaltet ist.
Körperkerntemperatur	<b>Fieber</b> Keine Einschränkungen.  <b>Decken</b> Keine Einschränkungen.
Mindestgewicht des Patienten	Keine Einschränkungen.
Sedierung	Der Patient sollte nach Möglichkeit nicht sediert werden, damit er bei auftretenden Problemen während der Untersuchung eine Rückmeldung geben kann.
Informieren des Patienten über Risiken	Informieren Sie den Patienten über alle in diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung aufgeführten Risiken einer MRT-Untersuchung.
Kommunikation zwischen Patient und Bedienpersonal während des Scans	Weisen Sie den Patienten an, sofort das Bedienpersonal zu informieren, wenn während der Untersuchung eine unangenehme Empfindung, unerwartete Stimulation, Schlagempfindung oder Erwärmung auftritt.

## Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang

**Tabelle 8. Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang**

Eingabe des Patientengewichts	Geben Sie das korrekte Patientengewicht in die MRT-Konsole ein, damit die spezifische KopfabSORptionsrate (SAR) korrekt abgeschätzt werden kann.
-------------------------------	--

**Tabelle 8. Reine Kopf-Scaneignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang (Fortsetzung)**

---

Überprüfung aller Parameter	Kontrollieren Sie, dass alle vorgeschlagenen Parameter für die MRT-Untersuchung den in diesem Abschnitt über reine Kopf-Scaneignung genannten Anforderungen an die MRT-Untersuchung entsprechen. Ist dies nicht der Fall, müssen die Parameter so geändert werden, dass sie diese Anforderungen erfüllen. Können diese Parameter nicht geändert werden, darf die MRT-Untersuchung nicht durchgeführt werden.
-----------------------------	--

---

## **Reine Kopf-Scaneignung – Während des MRT-Scanvorgangs**

**Tabelle 9. Reine Kopf-Scaneignung – Während des MRT-Scanvorgangs**

---

Überwachung des Patienten	Überwachen Sie den Patienten visuell und akustisch. Kontrollieren Sie den Patienten nach jeder Scan-Sequenz. Unterbrechen Sie die MRT sofort, falls der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert oder Beschwerden/Probleme hat.
Zerren oder Vibrieren des Neurostimulators	Es kann sein, dass der Patient während des MRT-Scans ein Zerren und/oder Vibrieren des Neurostimulators spürt. Brechen Sie den MRT-Scan ab, wenn das Zerren oder Vibrieren dem Patienten erhebliches Unbehagen bereitet.

---

## **Reine Kopf-Scaneignung – Nach dem MRT-Scanvorgang**

**Tabelle 10. Reine Kopf-Scaneignung – Nach dem MRT-Scanvorgang**

---

Patientenfeedback	Überzeugen Sie sich davon, dass beim Patienten keine unerwünschten Nebenwirkungen infolge der MRT-Untersuchung aufgetreten sind. Setzen Sie sich mit Medtronic in Verbindung, um eventuelle unerwünschte Nebenwirkungen zu melden.
-------------------	--

---

**Tabelle 10. Reine Kopf-Scaneignung – Nach dem MRT-Scanvorgang (Fortsetzung)**

Wiedereinschalten der Stimulation

Weisen Sie den Patienten nach Abschluss des Scanvorgangs an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist, damit dieser die Stimulation wieder einschaltet.

Oder, wenn der Patient ein Patientensteuergerät zum MRT-Termin mitgebracht hat, weisen Sie diesen (außerhalb der Scannerraums) an, die Stimulation mithilfe des Patientensteuergeräts wieder einzuschalten.

**Hinweise:**

- Wenn der MRT-Modus mit dem Patientensteuergerät aktiviert wurde, fordern Sie den Patienten auf, zuerst die Taste **Synchronisation** ☺ zu drücken, um das Patientensteuergerät wieder zu aktivieren. Danach kann der Patient die Stimulation einschalten.
- Durch das Wiedereinschalten der Stimulation wird der MRT-Modus bei Neurostimulatoren, die über diese Funktion verfügen, beendet.
- Wenn sich das Patientensteuergerät nicht mit dem Neurostimulator synchronisieren oder die Stimulation nicht wieder eingeschaltet werden kann, oder es einen Bildschirm mit den Buchstaben "POR" anzeigt, weisen Sie den Patienten an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist.

## **Anhang A: Beispiele für MRT-CS-Eignungsvermerke**

In diesem Anhang finden Sie Beispiele für Eignungsvermerke über bedingte MRT-Sicherheit (MRT-CS), die mit Arzt-Programmiergeräten von Medtronic erzeugt wurden und für den MRT-Termin des Patienten geeignet sind.

Der MRT-CS-Eignungsvermerk enthält die MRT-CS-Scantypeignung für das implantierte Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen des Patienten, nachdem der Patient den Arzt konsultiert hat, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist.

Folgende drei Arten von MRT-CS-Eignungsvermerken gibt es:

- MRT-CS-Bericht
- Ausdruck des MRT-CS-Modusbildschirms
- Vom Arzt des Patienten ausgefülltes MRT-CS-Eignungsformular (siehe "Anhang B: MRT-CS-Eignungsformular" auf Seite 89)

### **Beispiele für MRT-CS-Berichte und -Bildschirmausdrucke**

Auf der nächsten Seite finden Sie Beispiele für Eignungsvermerke über bedingte MRT-Sicherheit (MRT-CS), die mit Arzt-Programmiergeräten von Medtronic erzeugt wurden und für den MRT-Termin des Patienten geeignet sind.



Modellnummer des Neurostimulators

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +03.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

### MRT-CS-Beispielbericht (nur Text)

Datum

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Datum

Modellnummer des Neurostimulators

Beispielausdruck des MRT-CS-Modusbildschirms



# Anhang B: MRT-CS-Eignungsformular




## MRT-CS-Scaneignung von Medtronic Neurostimulationssystem

### Zum Zeitpunkt des MRT-Termins:

1. Prüfen Sie die Dokumentation auf Sicherheitsbedingungen: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Vergewissern Sie sich vor einem MRT-Scan, dass die Stimulation ausgeschaltet ist.

Patientenname:	
Name, Praxis, Adresse und Telefonnummer des Arztes:	

**Wichtig: Verwenden Sie den bedingt MRT-sicheren Modus (MRT-CS) des Arzt-Programmiergeräts oder des Patientensteuergeräts, um die Informationen und das Scaneignungsergebnis unten einzutragen.**

Datum und Uhrzeit der Bestimmung der Eignung:	Modellnummer des Neurostimulators:	Seriennummer des Neurostimulators:
<input type="checkbox"/>		GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN
<input type="checkbox"/>		GEEIGNET FÜR MRT-CS-KOPFSCAN MIT SENDE-/ EMPFANGS-KOPFSPULE
<input type="checkbox"/>		Die MRT-CS-Eignung des Neurostimulationssystems kann nicht bestimmt werden.
① Informationscode:		(nicht zutreffend für MRT-CS-GANZKÖRPERSCANEIGNUNG)



## Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del producto o del envase

Consulte en el producto correspondiente los símbolos que se aplican.



Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva 90/385/CEE (ON 0123) sobre productos sanitarios implantables activos y la Directiva 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación.



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sólo aplicable en los Estados Unidos



Condicionamente compatible con la resonancia magnética (RM)



Inseguro con la resonancia magnética (RM)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> y SureScan<sup>®</sup> son marcas comerciales de Medtronic, Inc., registradas en Estados Unidos y en otros países.

## Tabla de contenido

### **Introducción 95**

Números de modelo de los neuroestimuladores 95

Tarjeta de identificación del paciente 96

Obtenga la documentación más reciente relativa a las directrices sobre MRI 96

Programador del médico y dispositivo de control por el paciente 96

Información general sobre los procedimientos de MRI y las interacciones de los sistemas de neuroestimulación 96

Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas de MRI 96

Posibles interacciones de los sistemas de neuroestimulación implantados en el entorno de la MRI 97

### **COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad 99**

Utilice la lista de verificación de identificación para identificar primero la compatibilidad con la exploración del paciente 99

Advertencias 99

Medidas preventivas 99

Lista de verificación de identificación 100

### **Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo 103**

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración 103

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI 105

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI 107

Artefactos y distorsión de la imagen 107

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI 108

Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por MRI 109

### **Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza 110**

Lista de verificación antes de continuar con las condiciones para la exploración de la cabeza 110

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración 112

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: preparación del paciente antes de la exploración por MRI 114

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI 114

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: durante la exploración por MRI 115

Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI 115

**Apéndice A: Ejemplos de hojas de compatibilidad con la MRI-CS 117**

Ejemplos de informes e impresiones de pantalla de MRI-CS 117

**Apéndice B: Formulario de compatibilidad con la MRI-CS 120**

Compatibilidad del sistema de neuroestimulación de Medtronic con las exploraciones de MRI-CS 120



# Introducción

Es importante leer en su totalidad la información presentada en este manual antes de llevar a cabo una exploración por resonancia magnética (MRI) de un paciente que tenga implantado cualquier componente de un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic.

Póngase en contacto con un representante de Medtronic si tiene alguna duda sobre la información contenida en este manual.

## Números de modelo de los neuroestimuladores



Los números de modelo de los neuroestimuladores aquí indicados son condicionalmente seguros para la resonancia magnética (RM).

No utilice únicamente los números de modelo para determinar en estas directrices sobre MRI qué condiciones de exploración por MRI deben utilizarse. Comience siempre por el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" de este manual y **utilice la lista de verificación de identificación sí/no que comienza en la página 100** para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

Siga estas directrices y condiciones sobre MRI para las indicaciones aprobadas para determinar si puede o no y cómo realizar una exploración por MRI de forma segura a un paciente que tiene un sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic completamente implantado con el número de modelo de neuroestimulador aquí indicado.

Estas directrices sobre MRI se aplican a los siguientes números de modelo de neuroestimulador **implantado** de Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (véase la advertencia)

**⚠ Advertencia:** Medtronic recomienda a los médicos que no prescriban una exploración por MRI a un paciente que tenga implantado un neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425. El neuroestimulador Itrel 3 es muy susceptible de reinicializarse o dañarse si se somete a una exploración por MRI. Si se reinicializa, hay que reprogramar el neuroestimulador. Si se daña, hay que sustituir el neuroestimulador. El neuroestimulador Itrel 3 tiene mayor riesgo de generar corriente eléctrica inducida, la cual puede estimular o aplicar una descarga al paciente.

## **Tarjeta de identificación del paciente**

Aconseje al paciente que lleve consigo la tarjeta de identificación del paciente más actualizada a todas las citas para MRI. Así, el personal de MRI podrá utilizar la tarjeta de identificación del paciente para identificar a Medtronic como fabricante del sistema de neuroestimulación del paciente y para confirmar el número de modelo del neuroestimulador implantado.

## **Obtenga la documentación más reciente relativa a las directrices sobre MRI**

Obtenga siempre las directrices sobre MRI más recientes. Consulte la información de contacto que aparece al final de este manual o visite [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Las copias de estas directrices sobre MRI podrían no ser la versión más reciente si no se han recibido directamente del sitio web o por cualquier otro medio de Medtronic el mismo día de la cita para MRI del paciente.

## **Programador del médico y dispositivo de control por el paciente**

Para los sistemas de neuroestimulación de Medtronic con la tecnología SureScan MRI, se utilizan dispositivos de control externo (es decir, un programador del médico o un dispositivo de control por el paciente) para determinar el tipo de exploración por MRI compatible y para poner el sistema de neuroestimulación en el modo condicionalmente seguro para la MRI (MRI-CS) (denominado también "modo MRI"), que desactiva la estimulación. Informe a los pacientes que tienen un sistema de neuroestimulación de que es necesario desactivar la estimulación antes de la exploración por MRI.

Si el paciente ha llevado consigo a la cita para MRI un dispositivo de control por el paciente, vaya a "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" en la página 99 y utilice la lista de verificación de identificación que se muestra en ese apartado.

Si el programador del médico o un dispositivo de control por el paciente no pueden establecer comunicación con el sistema de neuroestimulación implantado o si el neuroestimulador ha alcanzado su fin de servicio (EOS, end of service), no puede confirmarse la seguridad condicional para la MRI por medio de dispositivos de control externo. Será necesario investigar la configuración del sistema de neuroestimulación implantado en la historia clínica del paciente. A menos que se conozca la configuración del sistema implantado y se determine que es seguro realizar una exploración por MRI en condiciones específicas, no debe realizarse una exploración por MRI.

En relación con el funcionamiento del programador del médico, consulte las instrucciones pertinentes en el manual del software del programador del médico correspondiente.

## **Información general sobre los procedimientos de MRI y las interacciones de los sistemas de neuroestimulación**

### **Tipos de campos electromagnéticos generados por los sistemas de MRI**

Un sistema de MRI produce tres tipos de campos electromagnéticos que pueden interactuar con los sistemas implantados. Los tres campos son necesarios para generar una imagen de MRI. Los tres campos se definen tal como se indica a continuación:

**Campo magnético estático:** se trata de un campo magnético no variable en estado de equilibrio estacionario que siempre está presente alrededor de un aparato de MRI, aunque no se esté realizando una exploración.

**Campos magnéticos de gradiente:** se trata de campos magnéticos pulsátiles de baja frecuencia que únicamente están presentes durante una exploración. Los equipos de MRI utilizan tres campos magnéticos de gradiente ortogonales para generar la imagen tridimensional.

**Campo de radiofrecuencia:** se trata de un campo pulsátil de radiofrecuencia (RF) que únicamente está presente durante una exploración. El campo de RF puede ser generado por diversas bobinas de transmisión de RF, como una bobina de transmisión de cuerpo entero (integrada en el escáner) o una bobina de extremidad (por ejemplo, una bobina cefálica de transmisión/recepción).

## Posibles interacciones de los sistemas de neuroestimulación implantados en el entorno de la MRI



Los sistemas de neuroestimulación de Medtronic que tienen la tecnología SureScan MRI se han diseñado para minimizar las posibles interacciones descritas en este apartado cuando se siguen las condiciones apropiadas descritas en este manual.

**Calentamiento:** los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energía de RF en un sistema de electrodos implantado que puede causar calentamiento en los polos de los electrodos o a lo largo del cuerpo del electrodo. Además, los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF pueden causar el calentamiento del neuroestimulador.

**Nota:** El calentamiento puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

Los factores que aumentan los riesgos de calentamiento y de lesión del paciente son, entre otros, los siguientes:

- valores altos de tasa de absorción específica (TAE) o energía de RF de la MRI
- electrodos o extensiones de baja impedancia (nombres de producto o números de modelo de Medtronic designados como “Z”, “LZ” o “baja impedancia”)
- sistemas de electrodos implantados con polos de pequeña superficie
- distancias cortas entre los polos del electrodo y un tejido sensible al calor

**Interacciones de los campos magnéticos:** el material magnético de un sistema implantado puede ejercer efectos de fuerza, vibración y torsión a causa del campo magnético estático y de los campos magnéticos de gradiente generados por un escáner de MRI. Es posible que los pacientes sientan una sensación leve de tirón o vibración en la zona del dispositivo implantado. Debe vigilarse a los pacientes explorados que tengan incisiones de implantación recientes por si aparecen molestias en la herida quirúrgica.

**Estimulación inducida:** los campos magnéticos de gradiente y los campos de RF generados por un escáner de MRI inducen energías en un sistema de electrodos implantado que podrían causar una estimulación no deseada, que el paciente podría percibir como una sensación de hormigueo, descarga o sacudida.

**Nota:** La estimulación inducida puede producirse aunque se implante únicamente un electrodo o una extensión.

**Daños del dispositivo:** los voltajes inducidos por los campos de MRI pueden dañar los componentes electrónicos del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación, explantación o sustitución del dispositivo.

**Interacciones del dispositivo:** la MRI puede afectar al funcionamiento del neuroestimulador y hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador con el programador del médico después de una exploración por MRI. La MRI también puede reinicializar los parámetros con los valores de reinicialización de la alimentación (POR, power-on-reset), lo cual también podría hacer necesaria la reprogramación del neuroestimulador después de la exploración por MRI.

# COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad

## Utilice la lista de verificación de identificación para identificar primero la compatibilidad con la exploración del paciente



Utilice la lista de verificación de identificación sí/no que comienza en la página 100 de este apartado para determinar el tipo de exploración por MRI compatible del paciente y las condiciones apropiadas de exploración que deben utilizarse con el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico de Medtronic que lleva implantado el paciente.

El tipo de exploración por MRI compatible depende de una combinación de factores relativos al sistema de neuroestimulación implantado del paciente.

### Advertencias

**Otros sistemas implantados:** antes de una exploración por MRI, hay que determinar si el paciente tiene más de un dispositivo médico implantado activo (tales como sistemas de estimulación cerebral profunda, desfibriladores automáticos implantables u otros). Deben utilizarse los requisitos más estrictos de exposición a la MRI si el paciente tiene más de un implante de dispositivo médico activo. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos si tiene alguna duda. Si no tiene claro qué implantes puede tener el paciente, obtenga una radiografía para determinar el tipo y la ubicación de los implantes. No realice ninguna exploración por MRI si existe alguna afección o implante que pudiera impedir o contraindicar dicha exploración.

**Sistemas de prueba (sistemas de neuroestimulación no implantados completamente):** los médicos no deben prescribir una exploración por MRI a pacientes que estén sometidos a estimulación de prueba o que tengan componentes de un sistema de neuroestimulación que no estén completamente implantados. Explante todos los componentes de la estimulación de prueba en caso de que sea necesario realizar una exploración por MRI. No se ha evaluado la MRI con componentes de estimulación de prueba, y podría provocar el calentamiento de los polos del electrodo y causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

### Medidas preventivas



**Los dispositivos externos son inseguros para la RM en la sala del escáner (imán):** no permita la entrada en la sala del escáner de MRI (imán) de ninguno de los dispositivos de control externos de Medtronic indicados a continuación. Estos dispositivos contienen material ferromagnético que puede verse afectado por el imán de MRI. Estos dispositivos son **inseguros** para la RM:

- Dispositivo de control por el paciente
- Recargador
- Neuroestimulador externo
- Programador del médico

## Lista de verificación de identificación

1. ¿Ha recibido una hoja que indica el tipo de exploración por MRI condicionalmente segura (MRI-CS) compatible para la cita de MRI del paciente?

Consulte "Apéndice A: Ejemplos de hojas de compatibilidad con la MRI-CS" en la página 117.

- Si** (1) Confirme el nombre del paciente y la fecha en la hoja de compatibilidad. La fecha indicada en la hoja de compatibilidad debe ser la fecha de la cita de MRI o una fecha próxima a esta.

**Nota:** Cuanto más alejada esté la fecha indicada en la hoja de compatibilidad de la cita para MRI del paciente, mayor será la probabilidad de que ocurra lo siguiente:

- El paciente ha sufrido un acontecimiento (por ejemplo, cirugía de revisión del sistema de neuroestimulación implantado) que puede haber cambiado la compatibilidad con la exploración.
- Se ha activado de nuevo la estimulación del paciente.

(2) Vaya al paso 4 en la página 101.

- No** Vaya al siguiente paso.
- 

2.

El número de modelo del dispositivo de control por el paciente se muestra en la parte frontal



¿Ha llevado consigo el paciente un dispositivo de control por el paciente de la **serie Modelo 977\_\_** a la cita para MRI?

- Si** (1) Pida al paciente que acceda a la pantalla del modo MRI para que active el modo MRI.
- **Modo MRI.** Cuando el modo MRI está activado:
    - La pantalla del dispositivo de control por el paciente muestra el tipo de exploración de MRI-CS compatible.
    - Si se muestra la pantalla de compatibilidad, significa que se ha desactivado la estimulación.
  - Si el paciente no puede acceder a la pantalla del modo MRI, póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic para solicitar ayuda.
  - No desactive el modo MRI, o salga de él, ni active la estimulación con el dispositivo de control por el paciente hasta que haya finalizado la exploración por MRI del paciente y este se encuentre fuera de la sala del escáner (imán).

(2) Cuando aparezca la pantalla del modo MRI, vaya al paso 4 en la página 101.

**No** Vaya al siguiente paso.

---

3. ¿Tiene el paciente una tarjeta de identificación del paciente de Medtronic con un número de modelo del neuroestimulador que coincida con uno de los números de modelo de neuroestimuladores indicados en la página 95?

**Si** Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 110.

**No** No puede determinarse el sistema implantado del paciente. Deténgase. Estas directrices sobre MRI no son aplicables. Visite [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) o llame al servicio técnico de Medtronic.

---

4.



#### COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con una exploración de cuerpo completo?

**Si** (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 95.

(2) Si es así, vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo" en la página 103.

**No** Vaya al siguiente paso.

---

5.



#### COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE LA CABEZA CON UNA BOBINA CEFÁLICA DE TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con una exploración de la cabeza?

- Si** (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 95.
- (2) Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 110.
- No** Vaya al siguiente paso.
- 

6.





**No puede determinarse la  
compatibilidad del sistema de  
neuroestimulación con exploraciones de MRI-CS.**

¿Indica la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o el dispositivo de control por el paciente (mediante texto y/o todos estos símbolos) que no puede determinarse el tipo de exploración por MRI compatible?

- Si** (1) Confirme que el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente coincide con uno de los números de modelo indicados en la página 95.
- (2) Vaya a "Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza" en la página 110.
- No** Deténgase. Estas directrices sobre MRI no son aplicables. Visite [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) o llame al servicio técnico de Medtronic.
- 

**Notas:**

- El símbolo "Consultar las instrucciones de uso" (  ), cuando se muestra en relación con la compatibilidad con la exploración por MRI, significa "consultar las directrices sobre MRI para este sistema de neuroestimulación".
- Si se ha utilizado un dispositivo de control por el paciente para determinar la compatibilidad, haga una fotocopia de la pantalla del modo MRI (muestra el tipo de exploración compatible) mostrada en el dispositivo de control por el paciente en caso necesario.
- Para la interpretación del código de información  cuando aparece en la hoja de compatibilidad o en la pantalla del modo MRI del dispositivo de control por el paciente, llame al servicio técnico de Medtronic.
- No desactive el modo MRI o salga de él, ni active la estimulación con el dispositivo de control por el paciente hasta que haya finalizado la exploración por MRI del paciente y este se encuentre fuera de la sala del escáner (imán).



# Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de cuerpo completo



## COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

Antes de proseguir con este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo, confirme que se ha seguido el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" (comienza en la página 99) y que se ha determinado la compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo mediante una hoja de compatibilidad con la MRI-CS o mediante un dispositivo de control por el paciente.




Un paciente que es "compatible con las exploraciones de MRI-CS de cuerpo completo" puede someterse a la exploración de cualquier parte de su anatomía si se cumplen las condiciones específicas recogidas en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo.

## Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración

**Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración**

Tipo de sistema de MRI	Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 Gs/cm).  <b>⚠ Advertencia:</b> Utilice únicamente sistemas de MRI de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de MRI (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.
Fabricantes de sistemas de MRI	Sin restricciones.
Frecuencia de radiofrecuencia (RF)	Aproximadamente 64 MHz.  <b>⚠ Advertencia:</b> No realice exploraciones de MRI con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, 13C, 23Na o 31P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

**Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)**

Bobinas de RF	<p>Bobina de transmisión:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ bobina corporal de transmisión/recepción (integrada), únicamente de cuadratura</li><li>▪ bobina cefálica de transmisión/recepción, únicamente de cuadratura</li></ul> <p> <b>Advertencia:</b> No utilice bobinas de transmisión de RF distintas de una bobina corporal de cuadratura de transmisión/recepción (integrada) o una bobina cefálica de cuadratura de transmisión/recepción. No se han evaluado otras bobinas de transmisión/recepción (por ejemplo, bobinas lineales), que podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p> <hr/> <p>Bobina de recepción: cualquier tipo.</p>
Energía de RF	<p>Utilice el modo de funcionamiento <b>Normal</b>.</p> <p>Tasa de absorción específica (TAE):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ TAE corporal total: debe ser <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/libra) según indique el equipo de MRI.</li><li>▪ TAE cefálica: debe ser <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/libra) según indique el equipo de MRI.</li></ul> <p> <b>Advertencia:</b> No realice exploraciones de MRI en los siguientes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ modo de funcionamiento controlado de primer nivel</li><li>▪ modo de funcionamiento controlado de segundo nivel (es decir, modo de investigación)</li></ul> <p>Estos modos permiten niveles más altos de energía de RF y podrían provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.</p>
Gradientes	<p>Sistemas de gradiente con un rendimiento de pendiente de ascenso de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m por segundo.</p> <p> <b>Advertencia:</b> No utilice sistemas de gradiente que generen pendientes de ascenso de gradiente superiores a 200 T/m por segundo debido a que no se han evaluado y podrían causar un aumento del riesgo de estimulación inducida (que causa sensaciones de descarga o sacudida, molestias o dolor al paciente) o el calentamiento del neuroestimulador.</p>

**Tabla 1. Compatibilidad con las exploraciones cuerpo completo: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)**

Límites del tiempo de exploración activa	La duración de la exploración por MRI no debe ser superior a un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos (en cada intervalo de 90 minutos debe haber un total de 60 minutos de tiempo sin exploración). <b>⚠ Advertencia:</b> No supere un total de 30 minutos de tiempo de exploración activa en un intervalo de 90 minutos. Si se supera la duración del tiempo de exploración activa, aumenta el riesgo de calentamiento de los tejidos.
Punto de referencia (ubicación del isocentro)	Sin restricciones. Pueden explorarse todas las áreas anatómicas.

## Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI

**Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI**

Modo MRI-CS activado,  
estimulación desactivada







### COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO

Al poner el dispositivo en el modo MRI-CS se desactiva la estimulación. El texto y/o todos los símbolos anteriores indican compatibilidad con las exploraciones de MRI de cuerpo completo y que el sistema implantado se encuentra en el modo MRI-CS.

**⚠ Precaución:** Antes de realizar una exploración por MRI, confirme que el sistema de neuroestimulación implantado del paciente está desactivado. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.

Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.

**Tabla 2. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: preparación del paciente antes de la exploración por MRI (continuación)**

Temperatura corporal central	<p><b>Fiebre</b></p> <p> <b>Advertencia:</b> No realice una exploración por MRI si la temperatura corporal del paciente es superior a 38 °C (100 °F). La elevación de la temperatura corporal junto con el calentamiento de los tejidos causado por una exploración por MRI aumenta el riesgo de calentamiento excesivo de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p> <hr/> <p><b>Sin mantas</b></p> <p> <b>Advertencia:</b> No cubra al paciente con mantas o mantas térmicas. Las mantas elevan la temperatura corporal del paciente y aumentan el riesgo de calentamiento de los tejidos, que podría causar la lesión de estos.</p>
Peso mínimo del paciente	<p> <b>Precaución:</b> No realice exploraciones de MRI a pacientes que pesen menos de 40 kg (88 libras). No se han evaluado las exploraciones en pacientes que pesan menos de 40 kg (88 libras), y dichas exploraciones podrían provocar un calentamiento excesivo y causar lesiones de los tejidos.</p>
Sedación	<p>Si es posible, no debe sedarse al paciente, de forma que éste pueda proporcionar información acerca de cualquier problema surgido durante la exploración.</p>
Posición del paciente dentro del tubo	<p>Coloque al paciente en posición de decúbito prono o de decúbito supino en el tubo de MRI.</p> <p> <b>Advertencia:</b> No coloque al paciente en otras posiciones, por ejemplo, sobre un costado (posición denominada decúbito lateral) dentro del tubo de MRI. No se ha evaluado la exploración del paciente en posiciones distintas del decúbito prono o del decúbito supino, y podrían provocar un calentamiento excesivo de los tejidos durante una exploración por MRI.</p>
Informe al paciente de los riesgos	<p>Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por MRI, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo.</p>
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	<p>Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de MRI si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.</p>

## Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

**Tabla 3. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI**

Introduzca el peso del paciente	Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de MRI para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE.  <b>⚠ Advertencia:</b> Asegúrese de que se introduzca correctamente el peso del paciente para evitar el riesgo de que la exploración por MRI se realice con un nivel de energía de RF demasiado alto para el paciente. Un nivel de energía de RF excesivamente alto puede provocar un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.
Verifique todos los parámetros	Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por MRI son conformes con los requisitos de exposición a la MRI especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por MRI.

### Artefactos y distorsión de la imagen

Los electrodos SureScan han demostrado una distorsión mínima de la imagen en las áreas que rodean a los electrodos implantados cuando el dispositivo se encuentra fuera del campo de visión. La presencia del dispositivo en el campo de visión puede producir una distorsión importante de la imagen. Al elegir el campo de visión y los parámetros de exploración deben tenerse en cuenta los artefactos y la distorsión de la imagen causados por la presencia del dispositivo y de los electrodos en el campo de visión. Estos factores también deben tenerse en cuenta al interpretar las imágenes de MRI.

Una elección meticulosa de los parámetros de la secuencia de impulsos y de la ubicación del ángulo y del plano de visualización puede reducir los artefactos de las imágenes de MRI. Sin embargo, la reducción de la distorsión de la imagen obtenida mediante el ajuste de los parámetros de la secuencia de impulsos generalmente comprometerá la relación señal-ruido.

Deben seguirse los principios generales indicados a continuación:

- Evite utilizar la bobina corporal de recepción siempre que sea posible. Utilice en su lugar una bobina de recepción local.
- Utilice secuencias de adquisición de imágenes con gradientes más fuertes para las direcciones de codificación de lectura y de corte. Utilice un ancho de banda mayor para el muestreo de datos e impulsos de radiofrecuencia.
- Seleccione una orientación para el eje de lectura que reduzca al mínimo la aparición de una distorsión en el plano.

- Utilice secuencias de adquisición de imágenes de MRI de eco de espín o de eco de gradiente con un ancho de banda de muestreo de datos relativamente alto.
- Utilice un tiempo de eco más corto para la técnica de eco de gradiente siempre que sea posible.
- Tenga en cuenta que la forma del corte de adquisición de imágenes real puede curvarse en el espacio debido a la presencia de una distorsión del campo del neuroestimulador.
- Determine la ubicación del implante en el paciente y, siempre que sea posible, oriente todos los cortes de adquisición de imágenes alejados del neuroestimulador implantado.



#### **Advertencias:**

- Si la zona de interés de la imagen de MRI está cerca del neuroestimulador, puede ser necesario mover el neuroestimulador para obtener una imagen o utilizar técnicas alternativas de adquisición de imágenes. Las imágenes de MRI pueden resultar fuertemente distorsionadas o las zonas de interés de la imagen pueden quedar completamente ocultas cerca de los componentes implantados del sistema de neuroestimulación, especialmente cerca del neuroestimulador.
- Si se extrae el neuroestimulador, extraiga el sistema de neuroestimulación completo. No retire el neuroestimulador dejando implantado el sistema de electrodos, ya que esto puede ocasionar un calentamiento de los electrodos mayor del esperado. Un calentamiento excesivo puede provocar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

## **Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI**

**Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI**

Controle el tiempo de exploración activa	Controle que el tiempo de exploración activa esté dentro de un intervalo de 90 minutos. Consulte "Límites del tiempo de exploración activa" en la Tabla 1.
Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración por MRI si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Bienestar del paciente	Durante la exploración por MRI puede sentirse un calentamiento en la zona del neuroestimulador. Si el paciente se encuentra incómodo, considere la posibilidad de aplicar una bolsa de hielo o una compresa fría en la zona. Si el calentamiento causa una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por MRI.

**Tabla 4. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: durante la exploración por MRI (continuación)**

---


Tirones o vibración del neuroestimulador	<p>Durante la exploración por MRI, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por MRI.</p> <p>Si el neuroestimulador se encuentra próximo a la pared del tubo de MRI, considere la posibilidad de utilizar una almohada para mantener alejado el neuroestimulador de la pared del tubo a fin de reducir al mínimo la vibración.</p>
--	---

---

## Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por MRI

**Tabla 5. Compatibilidad con las exploraciones de cuerpo completo: después de la exploración por MRI**

---

Información proporcionada por el paciente	<p>Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por MRI. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.</p>
Active de nuevo la estimulación	<p>Una vez finalizada la exploración, indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación para que active de nuevo la estimulación.</p> <p>O, si el paciente ha llevado consigo un dispositivo de control por el paciente a la cita para MRI, indique al paciente (fuera de la sala del escáner) que active de nuevo la estimulación utilizando el dispositivo de control por el paciente.</p> <p><b>Notas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Para hacer que el dispositivo de control por el paciente salga del modo MRI y volver a habilitar el dispositivo para que se encuentre operativo, indique al paciente que pulse la tecla <b>Sincronizar</b> . A continuación, el paciente puede activar la estimulación.</li><li>▪ Al activarse la estimulación, el neuroestimulador sale del modo MRI.</li><li>▪ Si el dispositivo de control por el paciente no puede sincronizarse con el neuroestimulador, no puede activar de nuevo la estimulación o muestra una pantalla con las letras "POR", indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación.</li></ul>

---

# Condiciones para la compatibilidad con exploraciones de MRI de la cabeza

Antes de proceder con este apartado sobre la compatibilidad con exploraciones de la cabeza, confirme que se ha seguido el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" (comienza en la página 99) y, a continuación, continúe con la lista de verificación siguiente.

## Lista de verificación antes de continuar con las condiciones para la exploración de la cabeza

1.



### COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE LA CABEZA CON UNA BOBINA CEFÁLICA DE TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN

¿Le ha conducido el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" a este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza debido a que la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o la pantalla del dispositivo de control por el paciente indican (mediante texto y/o todos estos símbolos) que el dispositivo es compatible con las exploraciones de la cabeza?

- Sí** Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 112 y continúe desde allí.
- No** Vaya al siguiente paso.
- 

2. Confirme que no hay ninguna parte del sistema implantado (es decir, neuroestimulador, extensiones, electrodos, electrodos abandonados) dentro de una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.

Esto puede confirmarse, por ejemplo, mediante una exploración por rayos X de la zona de la cabeza y el cuello o consultando la historia clínica del paciente.

- Sí** Sí, confirmado. Vaya al siguiente paso.
- No** No, no se puede confirmar. Deténgase. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.
- 

3.



### No puede determinarse la compatibilidad del sistema de neuroestimulación con exploraciones de MRI-CS.



¿Le ha conducido el apartado "COMENZAR AQUÍ – Identificación de la compatibilidad" a este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza debido a que la hoja de compatibilidad con la MRI-CS o la pantalla del dispositivo de control por el paciente indican (mediante texto y/o todos estos símbolos) que no puede determinarse el tipo de exploración por MRI compatible?

- Sí** Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 112 y continúe desde allí.
- No** Vaya al siguiente paso.
- 

4. El paciente únicamente ha traído a la cita para MRI la tarjeta de identificación del paciente, y el número de modelo del neuroestimulador que aparece en la tarjeta está incluido en la lista presentada en la página 95.

Confirme que los parámetros de estimulación del neuroestimulador están configurados tal como se indica a continuación:

- Estimulación:** Desactivado  
Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.
- Otros parámetros:** Sin cambios

Además, únicamente para el neuroestimulador Itrel 3 Modelo 7425:

**Interruptor magnético (de láminas):** Inhabilitado

- Sí** Sí, confirmado. Vaya a "Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración" en la página 112 y continúe desde allí.
- No** No, no se puede confirmar. Póngase en contacto con el servicio técnico de Medtronic.
- 

**Si se siguen todas las instrucciones indicadas en este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza, pueden realizarse de forma segura exploraciones de MRI de la cabeza utilizando una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF.**

## Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración

**Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración**

Bobinas de RF

**Únicamente** una bobina cefálica de transmisión/recepción.

### Importante:

- La bobina cefálica de transmisión/recepción de RF no debe cubrir ningún componente del sistema implantado. Los componentes implantados del sistema pueden colocarse siguiendo las indicaciones de la documentación aprobada y pueden estar situados a tan solo 0 cm del borde inferior (caudal) de la bobina cefálica, pero ninguna parte debe estar dentro de esta.
- Asegúrese de que no se utilice una bobina corporal de transmisión de RF.
- Si no está seguro de que su sistema de MRI tiene la funcionalidad de bobina cefálica de transmisión/recepción de RF, consulte al fabricante del sistema de MRI.



### Advertencias:




- Puede realizarse de forma segura una exploración por MRI de la cabeza (de ninguna otra parte del cuerpo) utilizando una bobina cefálica de transmisión/recepción de RF si se siguen todas las instrucciones descritas en el apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza.
- No sitúe ninguna parte de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF sobre ningún componente implantado del sistema de neuroestimulación.

Si la bobina cefálica se extiende sobre alguna parte del sistema de neuroestimulación del paciente, podría producirse un calentamiento superior al normal en la zona de los polos del electrodo implantado.

Además, si el sistema de neuroestimulación del paciente tiene roto un cable del electrodo y la bobina cefálica se extiende sobre alguna parte del sistema de neuroestimulación del paciente, podría producirse un calentamiento superior al normal en el punto de rotura o en los polos del electrodo.

Un calentamiento excesivo puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.

**Tabla 6. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: requisitos relativos al equipo de MRI y a la exploración (continuación)**

Tipo de sistema de MRI	Tubo horizontal cerrado de 1,5 T con un gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 Gs/cm).  <b>Advertencia:</b> Utilice únicamente sistemas de MRI de tubo horizontal cerrado de 1,5 T. No se han evaluado otros sistemas de MRI (tales como equipos de 0,6 T o 3,0 T y equipos de tubo abierto), que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.
Fabricantes de sistemas de MRI	Sin restricciones.
Frecuencia de radiofrecuencia (RF)	Aproximadamente 64 MHz.  <b>Advertencia:</b> No realice exploraciones de MRI con frecuencias de barrido no protónicas (por ejemplo, 13C, 23Na o 31P). No se han evaluado frecuencias distintas de 64 MHz, que podrían provocar daños del dispositivo y un calentamiento excesivo, el cual puede causar lesiones de los tejidos o lesiones graves al paciente.
Energía de RF	Limite la TAE cefálica a 1,5 W/kg (0,68 W/libra) o menos para todas las secuencias de impulsos de RF.
Gradientes	Limite el gradiente dB/dt del campo a 20 T/s o menos.  <b>Precaución:</b> La exposición a gradientes que superan un límite de dB/dt de 20 T/s puede ocasionar una sobreestimulación o sensaciones de descarga.
Límites del tiempo de exploración activa	Sin restricciones.
Punto de referencia (ubicación del isocentro)	Únicamente la cabeza. No sitúe ninguna parte de la bobina cefálica de transmisión/recepción de RF sobre ningún componente implantado del sistema de neuroestimulación.

## Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: preparación del paciente antes de la exploración por MRI

**Tabla 7. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: preparación del paciente antes de la exploración por MRI**

Confirme que la estimulación está desactivada	Confirme que se ha seguido la lista de verificación mostrada en la página 110 (al comienzo de este apartado sobre la compatibilidad con las exploraciones de la cabeza).  △ <b>Precaución:</b> Antes de realizar una exploración por MRI, confirme que el sistema de neuroestimulación implantado del paciente está desactivado. Si se deja activada la estimulación durante la exploración, podría aumentar el riesgo de estimulación molesta no deseada.  Si no está seguro de que la estimulación está desactivada, pregunte al paciente si lo está.
Temperatura corporal central	<b>Fiebre</b> Sin restricciones.  <b>Mantas</b> Sin restricciones.
Peso mínimo del paciente	Sin restricciones.
Sedación	Si es posible, no debe sedarse al paciente, de forma que este pueda proporcionar información acerca de cualquier problema surgido durante la exploración.
Informe al paciente de los riesgos	Informe al paciente de todos los riesgos de someterse a una exploración por MRI, según se indica en este apartado de compatibilidad con las exploraciones de la cabeza.
Comunicación del paciente con el técnico durante la exploración	Indique al paciente que informe inmediatamente al técnico de MRI si sufre cualquier molestia, estimulación inesperada, descarga o calentamiento durante la exploración.

## Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI

**Tabla 8. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI**

Introduzca el peso del paciente	Introduzca el peso correcto del paciente en la consola de MRI para asegurarse de que se calcule correctamente la TAE cefálica.
---------------------------------	--

**Tabla 8. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: operaciones y consideraciones previas a la exploración por MRI (continuación)**

---

Verifique todos los parámetros	Verifique que todos los parámetros propuestos de la exploración por MRI son conformes con los requisitos de exposición a la MRI especificados en este apartado sobre compatibilidad con las exploraciones de la cabeza. Si no es así, habrá que modificar los parámetros para cumplir estos requisitos. Si no se pueden modificar los parámetros, no realice la exploración por MRI.
--------------------------------	--

---

## **Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: durante la exploración por MRI**

**Tabla 9. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: durante la exploración por MRI**

---

Vigile al paciente	Vigile al paciente de forma visual y auditiva. Controle al paciente entre cada secuencia de imágenes. Interrumpa de inmediato la exploración por MRI si el paciente no puede responder a las preguntas o refiere cualquier problema.
Tirones o vibración del neuroestimulador	Durante la exploración por MRI, es posible que el paciente sienta tirones o vibraciones del neuroestimulador. Si estos tirones o vibraciones causan una molestia considerable al paciente, interrumpa la exploración por MRI.

---

## **Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI**

**Tabla 10. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI**


---

Información proporcionada por el paciente	Compruebe que el paciente no ha sufrido efectos adversos a consecuencia de la exploración por MRI. Póngase en contacto con Medtronic para notificar los efectos adversos que puedan haberse producido.
---	--

---

**Tabla 10. Compatibilidad con las exploraciones de la cabeza: después de la exploración por MRI (continuación)**

---

Active de nuevo la estimulación	<p>Una vez finalizada la exploración, indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación para que active de nuevo la estimulación.</p> <p>O, si el paciente ha llevado consigo un dispositivo de control por el paciente a la cita para MRI, indique al paciente (fuera de la sala del escáner) que active de nuevo la estimulación utilizando el dispositivo de control por el paciente.</p> <p><b>Notas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Si se ha activado el modo MRI utilizando el dispositivo de control por el paciente, indique al paciente que pulse primero la tecla <b>Sincronizar</b>  para volver a habilitar el dispositivo de control por el paciente. A continuación, el paciente puede activar la estimulación.</li><li>▪ Al activar de nuevo la estimulación, el neuroestimulador sale del modo MRI (si el neuroestimulador dispone de esa función).</li><li>▪ Si el dispositivo de control por el paciente no puede sincronizarse con el neuroestimulador, no puede activar de nuevo la estimulación o muestra una pantalla con las letras "POR", indique al paciente que acuda al médico que controla su sistema de neuroestimulación.</li></ul>
---------------------------------	--

---

## **Apéndice A: Ejemplos de hojas de compatibilidad con la MRI-CS**

Este apéndice muestra ejemplos de las hojas de compatibilidad con la MRI condicionalmente segura (MRI-CS) generadas por los programadores del médico de Medtronic que son apropiadas para las citas para MRI del paciente.

La hoja de compatibilidad con la MRI-CS muestra el tipo de exploración por MRI-CS compatible para el sistema de neuroestimulación contra el dolor crónico que lleva implantado el paciente después de que este haya visto al médico que controla su sistema de neuroestimulación.

Los tres tipos de hojas de compatibilidad con la MRI-CS son los siguientes:

- Informe de MRI-CS
- Impresión de la pantalla del modo MRI-CS
- Formulario de compatibilidad con la MRI-CS cumplimentado por el médico del paciente (consulte "Apéndice B: Formulario de compatibilidad con la MRI-CS" en la página 120)

### **Ejemplos de informes e impresiones de pantalla de MRI-CS**

En la siguiente página se presentan ejemplos de las hojas de compatibilidad con la MRI condicionalmente segura (MRI-CS) generadas por los programadores del médico de Medtronic que son apropiadas para las citas para MRI del paciente.

Número de modelo del neuroestimulador


```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

### Ejemplo de informe de MRI-CS (solo texto)

Fecha

01/06/2010 16:15



RestoreULTRAMRI MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Fecha

Número de modelo del neuroestimulador

### Ejemplo de impresión de la pantalla del modo MRI-CS








# Apéndice B: Formulario de compatibilidad con la MRI-CS

## Compatibilidad del sistema de neuroestimulación de Medtronic con las exploraciones de MRI-CS

En el momento de la cita para la exploración por MRI:

1. Consulte la documentación relativa a las condiciones de seguridad: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Confirme que la estimulación está desactivada antes de la exploración por MRI.

Nombre del paciente:	
Nombre, consultorio, dirección y número de teléfono del médico:	

<b>Importante: Utilice el modo condicionalmente seguro para la MRI (MRI-CS) en el programador del médico o el dispositivo de control por el paciente para introducir la información y el resultado de la compatibilidad con la exploración a continuación.</b>		
Fecha y hora en que se determinó la compatibilidad:	Número de modelo del neuroestimulador:	Número de serie del neuroestimulador:
<input type="checkbox"/>		COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO
<input type="checkbox"/>		COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE LA CABEZA CON UNA BOBINA CEFÁLICA DE TRANSMISIÓN/RECEPCIÓN
<input type="checkbox"/>		No puede determinarse la compatibilidad del sistema de neuroestimulación con exploraciones de MRI-CS.
<input type="checkbox"/> Código de información:		
		(no aplicable para COMPATIBLE CON EXPLORACIONES DE MRI-CS DE CUERPO COMPLETO)



## Verklaring van de symbolen op het product en de verpakking

Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.



Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Richtlijn AIMD 90/385/EEG (Aangemelde instantie 0123) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.



Fabrikant



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Alleen van toepassing voor de VS



MR Conditional (MRI-veilig onder voorwaarden)



MR Unsafe (MRI-onveilig)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> en SureScan<sup>®</sup> zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.



# Inhoudsopgave

## **Inleiding 127**

Neurostimulatormodelnummers 127

Patiëntenidentificatiekaart 128

Controleer of u de meest recente documentatie met MRI-richtlijnen heeft 128

Artsenprogrammeerapparaat en patiëntenprogrammeerapparaat 128

Algemene informatie over MRI-procedures en interactie met neurostimulatiesystemen 128

Mogelijke elektromagnetische velden gegenereerd door MRI-systemen 128

Mogelijke interactie met geïmplanteerde neurostimulatiesystemen in de MRI-omgeving 129

## **HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling 131**

Gebruik eerst de identificatiecontrolelijst om vast te stellen of de patiënt in aanmerking komt voor een scan 131

Waarschuwingen 131

Voorzorgsmaatregelen 131

Identificatiecontrolelijst 132

## **MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden 135**

Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans 135

Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan 137

Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan 139

Beeldartefacten en -vertekening 139

Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan 140

Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan 141

## **MRI-hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden 142**

Controlelijst, door te nemen voordat wordt doorgegaan met de hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden 142

Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans 144

Hoofdscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan 146

Hoofdscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan 146

Hoofdscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan 147

Hoofdscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan 147

## **Bijlage A: Voorbeelden van MRI-CS-compatibiliteitsbladen 148**

Voorbeelden van MRI-CS-rapporten en -schermafdrukken 148

**Bijlage B: MRI-CS-compatibiliteitsformulier 151**

MRI-CS-scancompatibiliteit voor neurostimulatiesysteem van Medtronic 151



# Inleiding

Het is belangrijk om de informatie in deze handleiding in zijn geheel te lezen voordat u een magnetic resonance imaging (MRI)-scan maakt van een patiënt bij wie (een onderdeel van) een neurostimulatiesysteem van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn is geïmplantéerd.

Neem contact op met Medtronic als u vragen heeft over de informatie in deze handleiding.

## Neurostimulatormodelnummers




Neurostimulatoren met de hier vermelde modelnummers zijn MR Conditional (MRI-veilig onder voorwaarden).

Ga niet alleen op de modelnummers af om te bepalen welke MRI-scanvoorwaarden in deze MRI-richtlijnen van toepassing zijn. Begin altijd met de sectie "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" van deze handleiding. **Gebruik de ja/nee-identificatiecontrolelijst die begint op blz. 132** om te bepalen voor welk type scan de patiënt in aanmerking komt en welke scanvoorwaarden van toepassing zijn op het bij de patiënt geïmplantéerde neurostimulatiesysteem van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn.

Volg de MRI-richtlijnen en -voorwaarden voor goedgekeurde indicaties om te bepalen of en hoe een MRI-scan veilig kan worden uitgevoerd bij een patiënt met een volledig geïmplantéerd neurostimulatiesysteem van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn met een neurostimulator waarvan het modelnummer in deze lijst vermeld staat.

Deze MRI-richtlijnen gelden voor **geïmplantéerde** neurostimulatoren van Medtronic met de volgende modelnummers:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (zie waarschuwing)

 **Waarschuwing:** Medtronic beveelt aan om geen MRI voor te schrijven aan patiënten bij wie een Itrel 3-neurostimulator Model 7425 is geïmplantéerd. De Itrel 3-neurostimulator is erg gevoelig voor een reset of beschadiging tijdens een MRI-scan. In geval van een reset moet de neurostimulator opnieuw worden geprogrammeerd. In geval van schade moet de neurostimulator worden vervangen. Bij de Itrel 3-neurostimulator bestaat een verhoogd risico op het ontstaan van een elektrische inductiestroom, als gevolg waarvan de patiënt stimulatie of zelfs een schok kan voelen.

## **Patiëntenidentificatiekaart**

Instrueer de patiënt om altijd de meest recente patiëntenidentificatiekaart mee te nemen naar een MRI-afspraken. Het MRI-personeel kan dan op basis van de patiëntenidentificatiekaart vaststellen dat Medtronic de fabrikant is van het neurostimulatiesysteem van de patiënt en wat het modelnummer van de geïmplanteerde neurostimulator is.

## **Controleer of u de meest recente documentatie met MRI-richtlijnen heeft**

Zorg dat u altijd over de meest recente MRI-richtlijnen beschikt. Zie de contactinformatie achterin deze handleiding of ga naar [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Reeds aanwezige exemplaren van deze MRI-richtlijnen kunnen verouderd zijn als ze niet op de dag van de MRI-afspraken met de patiënt rechtstreeks van de website zijn opgehaald of op andere wijze door Medtronic beschikbaar zijn gesteld.

## **Artsenprogrammeerapparaat en patiëntenprogrammeerapparaat**

Voor neurostimulatiesystemen met SureScan MRI-technologie van Medtronic wordt gebruikgemaakt van externe besturingssystemen (d.w.z. een artsprogrammeerapparaat of een patiëntenprogrammeerapparaat) om de compatibiliteit voor een type MRI-scan te bepalen en om het neurostimulatiesysteem in een MRI-CS (MRI Conditionally Safe of MRI-veilig onder voorwaarden)-modus (ook aangeduid als "MRI-modus") te plaatsen, waarbij de stimulatie wordt uitgeschakeld. Deel de patiënt met een neurostimulatiesysteem mee dat de stimulatie voorafgaand aan een MRI-scan moet worden uitgeschakeld.

Als de patiënt een patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afspraken heeft meegenomen, gaat u naar "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" op blz. 131 en gebruikt u de identificatiecontrolelijst in die sectie.

Als het artsprogrammeerapparaat of het patiëntenprogrammeerapparaat niet kan communiceren met het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem of als de neurostimulator het eind van zijn functionele levensduur heeft bereikt (EOS of End of Service), kan niet met de externe besturingssystemen worden gecontroleerd of een MRI-scan veilig is onder specifieke voorwaarden. De configuratie van het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem dient te worden opgezocht in het medisch dossier van de patiënt. Een MRI-scan mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer de configuratie van het geïmplanteerde systeem bekend is en is vastgesteld dat een MRI-scan veilig is onder specifieke voorwaarden.

Raadpleeg de handleiding bij de desbetreffende artsprogrammeerapparaatsoftware voor meer informatie over de bediening van het artsprogrammeerapparaat.

## **Algemene informatie over MRI-procedures en interactie met neurostimulatiesystemen**

### **Mogelijke elektromagnetische velden gegenereerd door MRI-systemen**

Een MRI-systeem genereert 3 soorten elektromagnetische velden die interactie met een geïmplanteerd systeem kunnen opleveren. Deze velden zijn alle 3 nodig om een MRI-beeld te produceren. De 3 velden worden als volgt gedefinieerd:

**Statisch magnetisch veld** – Dit is een constant, onveranderlijk magnetisch veld dat altijd aanwezig is rondom een MRI-apparaat, ook wanneer er geen scan wordt gemaakt.

**Gradiëntvelden** – Dit zijn laagfrequente, gepulseerde magnetische velden die alleen tijdens een scan aanwezig zijn. Bij MRI-apparatuur wordt voor het construeren van een driedimensionaal beeld gebruikgemaakt van 3 loodrecht op elkaar staande gradiëntvelden.

**RF-veld** – Dit is een gepulseerd radiofrequent (RF)-veld dat alleen tijdens een scan aanwezig is. Het RF-veld kan worden gegenereerd door verschillende RF-zendspoelen, zoals een (in de scanner ingebouwde) zendspoel voor het gehele lichaam of een spoel voor een bepaald lichaamsdeel (bijvoorbeeld een zend-/ontvangstspoel voor het hoofd).

## Mogelijke interactie met geïmplanteerde neurostimulatiesystemen in de MRI-omgeving



Neurostimulatiesystemen van Medtronic met SureScan MRI-technologie zijn ontworpen met het oog op maximale beperking van de mogelijke interactie-effecten die in deze sectie worden beschreven, wanneer wordt voldaan aan de desbetreffende, in deze handleiding vermelde voorwaarden.

**Verhitting** – Een MRI-scanner genereert RF-velden die RF-energie in een geïmplanteed geleidingsdraadsysteem induceren, wat kan leiden tot warmteontwikkeling in de geleidingsdraadelektroden of langs de geleidingsdraad. De gradiëntvelden en RF-velden kunnen bovendien leiden tot opwarming van de neurostimulator.

**Opmerking:** Verhitting kan zelfs optreden als er alleen maar een geleidingsdraad of verlengkabel is geïmplanteed.

Factoren die het gevaar van verhitting en letsel voor de patiënt vergroten, zijn onder meer:

- MRI met hoge RF-energieniveaus voor specifieke absorptie (Specific Absorption Rate, SAR)
- Geleidingsdraden of verlengkabels met een lage impedantie (productnamen of modelnummers van Medtronic met de aanduiding “Z”, “LZ” of “lage impedantie”)
- Geïmplanteerde geleidingsdraadsystemen met elektroden met een klein oppervlak
- Korte afstanden tussen geleidingsdraadelektroden en warmtegevoelig weefsel

**Magnetische effecten** – Het magnetische materiaal van een geïmplanteed systeem kan kracht-, trillings- en torsie-effecten genereren als gevolg van het statische magnetisch veld en de gradiëntvelden die een MRI-scanner produceert. Patiënten kunnen een zacht trekkend of trillend gevoel ervaren rond de implantatieplaats van het apparaat. Patiënten met recente implantatie-incisies moeten tijdens een scan worden geobserveerd op ongemak bij de operatiewond.

**Geïnduceerde stimulatie** – De door een MRI-scanner gegenereerde gradiënt- en RF-velden kunnen in een geïmplanteed geleidingsdraadsysteem energie opwekken die kan leiden tot ongewenste stimulatie, die door de patiënt kan worden ervaren als tintelingen of schokken.

**Opmerking:** Geïnduceerde stimulatie kan zelfs optreden als er alleen maar een geleidingsdraad of verlengkabel is geïmplanteed.

**Apparaatschade** – De door de MRI-velden opgewekte spanningen kunnen leiden tot beschadiging van de neurostimulatorelektronica, hetgeen herprogrammering, explantatie of vervanging noodzakelijk kan maken.

**Interactie tussen apparaten** – MRI kan de werking van de neurostimulator beïnvloeden, waardoor de neurostimulator na afloop van de MRI-scan opnieuw moet worden geprogrammeerd met het artsenprogrammeerapparaat. Als gevolg van de MRI-scan kunnen ook de parameters worden gereset (Power On Reset of POR), hetgeen tevens herprogrammering van de neurostimulator na afloop van de MRI-scan noodzakelijk kan maken.

# HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling

## Gebruik eerst de identificatiecontrolelijst om vast te stellen of de patiënt in aanmerking komt voor een scan



Gebruik de ja/nee-identificatiecontrolelijst die begint op blz. 132 in deze sectie om te bepalen voor welk type MRI-scan de patiënt in aanmerking komt en welke scanvoorwaarden van toepassing zijn op diens geïmplanteerde neurostimulatiesysteem van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn.

De compatibiliteit voor een bepaald type MRI-scan hangt af van een combinatie van factoren met betrekking tot het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem van de patiënt.

## Waarschuwingen

**Andere geïmplanteerde systemen** – Voorafgaand aan een MRI-onderzoek moet worden vastgesteld of bij de patiënt meerdere actieve medische apparaten zijn geïmplantéerd (zoals bijvoorbeeld een hersenstimulatiesysteem of implanteerbare defibrillator). Hanteer de meest beperkende MRI-blootstellingsvoorwaarden voor patiënten bij wie meerdere actieve medische apparaten zijn geïmplantéerd. Neem contact op met de fabrikant van het desbetreffende apparaat als u vragen heeft. Als u niet zeker weet welke implantaten de patiënt heeft, controleert u het type en de locatie van de implantaten aan de hand van röntgendoorlichting. Voer geen MRI-scan uit als de patiënt implantaten of hulpmiddelen heeft waarvoor een contra-indicatie of verbod op MRI geldt.

**Proefstimulatiesystemen (neurostimulatiesystemen die niet volledig zijn geïmplantéerd)** – Schrijf geen MRI voor aan patiënten die een proefstimulatie ondergaan of patiënten bij wie onderdelen van het neurostimulatiesysteem nog niet volledig geïmplantéerd zijn. Explanteer alle proefstimulatieonderdelen als een MRI-scan noodzakelijk is. MRI in combinatie met onderdelen van een proefstimulatiesysteem is niet onderzocht en kan leiden tot verhitting van de geleidingsdraadelektroden, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.

## Voorzorgsmaatregelen



**Externe apparaten zijn MR Unsafe (MRI-onveilig) in de scanner(magneet)ruimte** – De volgende externe besturingssystemen van Medtronic mogen niet in de MRI-scanner(magneet)ruimte worden gebracht. Deze apparaten bevatten ferromagnetisch materiaal, dat kan worden beschadigd door de MRI-magneet. Deze apparaten zijn **MR Unsafe (MRI-onveilig)**:

- Patiëntenprogrammeerapparaat
- Oplader
- Externe neurostimulator
- Artsenprogrammeerapparaat

## Identificatiecontrolelijst

1. Heeft u voor de MRI-afspraken een compatibiliteitsblad ontvangen waarin staat dat het type MRI-scan voor de patiënt MRI-CS (MRI Conditionally Safe of MRI-veilig onder voorwaarden) is?

Zie "Bijlage A: Voorbeelden van MRI-CS-compatibiliteitsbladen" op blz. 148.

- Ja** (1) Controleer de naam van de patiënt en de datum op het compatibiliteitsblad. De datum op het compatibiliteitsblad moet op of rond de datum van de MRI-afspraken liggen.

**Opmerking:** Hoe verder de datum op het compatibiliteitsblad verwijderd ligt van de datum van de MRI-afspraken met de patiënt, des te groter is de kans dat ondertussen het volgende is gebeurd:

- De patiënt heeft een procedure ondergaan (bv. een revisie-ingreep van het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem) waardoor de scancompatibiliteit gewijzigd is.
- De stimulatie van de patiënt is weer ingeschakeld.

- (2) Ga naar stap 4 op blz. 133.

- Nee** Ga naar de volgende stap.

---

## 2.

Modelnummer  
patiëntenprogrammeerapparaat  
op voorkant



Heeft de patiënt een patiëntenprogrammeerapparaat uit de **Modelserie 977** meegenomen naar de MRI-afspraken?

- Ja** (1) Vraag de patiënt om naar het MRI-modus-schermbereik te navigeren en de MRI-modus te activeren.
- **MRI-modus:** Wanneer de MRI-modus geactiveerd is:
    - Het scherm op het patiëntenprogrammeerapparaat geeft de MRI-CS-scantypecompatibiliteit weer.
    - Als het compatibiliteits-schermbereik wordt weergegeven, betekent dit dat de stimulatie uitgeschakeld is.
  - Als de patiënt niet in staat is naar het MRI-modus-schermbereik te navigeren, neemt u voor hulp contact op met de technische dienst van Medtronic.
  - U mag de MRI-modus pas deactiveren of afsluiten of de stimulatie pas inschakelen met het patiëntenprogrammeerapparaat wanneer de MRI-scan van de patiënt voltooid is en de patiënt zich buiten de scanner(magneet)ruimte bevindt.

(2) Zodra het MRI-modus-scherm wordt weergegeven, gaat u naar stap 4 op blz. 133.

**Nee** Ga naar de volgende stap.

---

3. Heeft de patiënt een patiëntenidentificatiekaart van Medtronic met een neurostimulatormodelnummer dat overeenkomt met een van de neurostimulatormodelnummers op blz. 127?

**Ja** Ga naar "MRI-hoofdscherm-compatibiliteitsvoorwaarden" op blz. 142.

**Nee** Het geïmplanteerde systeem van de patiënt kan niet worden vastgesteld. Stop. Deze MRI-richtlijnen zijn niet van toepassing. Ga naar [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) of bel de technische dienst van Medtronic.

---

4.



**MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE  
(MR-CONDITIONAL VOOR VOLLEDIGE LICHAAMSSCAN)**

Geef het MRI-CS-compatibiliteitsblad of het patiëntenprogrammeerapparaat (door middel van tekst en/of al deze symbolen) aan dat het systeem MRI-lichaamsscan-compatibel is?

**Ja** (1) Controleer of het neurostimulatormodelnummer op het compatibiliteitsblad of op het MRI-modus-scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat overeenkomt met een van de modelnummers op blz. 127.

(2) Zo ja, ga naar "MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden" op blz. 135.

**Nee** Ga naar de volgende stap.

---

5.



**MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL  
(MR-CONDITIONAL VOOR HOOFDSCHERM MET ZENDER-/  
ONTVANGERSPOELVOOR HET HOOFD)**

Geef het MRI-CS-compatibiliteitsblad of het patiëntenprogrammeerapparaat (door middel van tekst en/of al deze symbolen) aan dat het systeem MRI-hoofdscherm-compatibel is?

- Ja** (1) Controleer of het neurostimulatormodelnummer op het compatibiliteitsblad of op het MRI-modus-scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat overeenkomt met een van de modelnummers op blz. 127.
- (2) Ga naar "MRI-hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden" op blz. 142.
- Nee** Ga naar de volgende stap.
- 

6.





**The neurostimulation system MRI-CSeligibility cannot be determined  
(Er kan niet worden vastgesteld of het neurostimulatiesysteem  
wel of niet MR-Conditional is)**

Geef het MRI-CS-compatibiliteitsblad of het patiëntenprogrammeerapparaat (door middel van tekst en/of al deze symbolen) aan dat de MRI-scantypecompatibiliteit niet kan worden vastgesteld?

- Ja** (1) Controleer of het neurostimulatormodelnummer op het compatibiliteitsblad of op het MRI-modus-scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat overeenkomt met een van de modelnummers op blz. 127.
- (2) Ga naar "MRI-hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden" op blz. 142.
- Nee** Stop. Deze MRI-richtlijnen zijn niet van toepassing. Ga naar [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) of bel de technische dienst van Medtronic.
- 

**Opmerkingen:**

- Het "Gebruiksaanwijzing raadplegen"-symbool (  ) betekent met betrekking tot de MRI-scancompatibiliteit: "MRI-richtlijnen voor dit neurostimulatiesysteem raadplegen".
- Als een patiëntenprogrammeerapparaat is gebruikt voor het vaststellen van de compatibiliteit, maakt u zo nodig een fotokopie van het MRI-modus-scherm (met de weergave van de scantypecompatibiliteit) dat wordt weergegeven op het patiëntenprogrammeerapparaat.
- Bel zo nodig de technische dienst van Medtronic voor uitleg als een informatiecode  wordt weergegeven op het compatibiliteitsblad of op het MRI-modus-scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat.
- U mag de MRI-modus pas deactiveren of afsluiten of de stimulatie pas inschakelen met het patiëntenprogrammeerapparaat wanneer de MRI-scan van de patiënt voltooid is en de patiënt zich buiten de scanner(magneet)ruimte bevindt.



# MRI-lichaamsscan-compatibiliteitsvoorwaarden





## MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (MR-CONDITIONAL VOOR VOLLEDIGE LICHAAMSSCAN)

Controleer voordat u doorgaat met deze sectie Lichaamsscan-compatibiliteit, of de sectie "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" (vanaf blz. 131) is gevolgd en of de lichaamsscan-compatibiliteit is vastgesteld in een MRI-CS-compatibiliteitsblad of door een patiëntenprogrammeerapparaat.

Van een patiënt die "MRI-CS full body scan eligible" (MR-Conditional voor volledige lichaamsscan) is, kan elk deel van het lichaam worden gescand wanneer aan de specifieke eisen in deze sectie Lichaamsscan-compatibiliteit wordt voldaan.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans


**Tabel 1. Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans**

Type MRI-systeem	Horizontaal, gesloten systeem van 1,5 T met een maximale ruimtelijke gradiënt van 19 T/m (1900 gauss/cm).   <b>Waarschuwing:</b> Gebruik uitsluitend horizontale, gesloten MRI-systemen van 1,5 T. Andere MRI-systemen (bv. van 0,6 T of 3,0 T, of open apparaten) zijn niet onderzocht en kunnen leiden tot apparaatschade en oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.
MRI-fabrikanten	Geen beperkingen.
Radiofrequentie (RF)	Ongeveer 64 MHz.   <b>Waarschuwing:</b> Voer geen MRI-scans uit met non-proton scanfrequenties (zoals <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na of <sup>31</sup> P). Het gebruik van andere frequenties dan 64 MHz is niet onderzocht en kan leiden tot apparaatschade en oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.

**Tabel 1. Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

RF-spoelen	<p>Zendspoel:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Zend-/ontvangstspoel voor het lichaam (ingebouwd), alleen kwadratuur.</li><li>▪ Zend-/ontvangstspoel voor het hoofd, alleen kwadratuur.</li></ul> <p><b>⚠ Waarschuwing:</b> Gebruik geen andere RF-zendspoelen dan een zend-/ontvangst-kwadratuurspoel (ingebouwd) voor het lichaam of een zend-/ontvangst-kwadratuurspoel voor het hoofd. Het gebruik van andere zend-/ontvangstspoelen (bv. lineaire spoelen) is niet onderzocht en kan leiden tot oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.</p> <hr/> <p>Spoel voor alleen ontvangst: alle typen.</p>
RF-energie	<p><b>Normaal-werkingsmodus</b> gebruiken.</p> <p>Specifieke-absorptieratio (Specific Absorption Rate of SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Totalelichaam-SAR: moet <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) bedragen volgens meting door de MRI-apparatuur.</li><li>▪ Hoofd-SAR: moet <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) bedragen volgens meting door de MRI-apparatuur.</li></ul> <p><b>⚠ Waarschuwing:</b> Voer geen MRI-scans uit in de volgende modi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ First level controlled-werkingsmodus</li><li>▪ Second level controlled-werkingsmodus (research-modus)</li></ul> <p>Bij deze modi zijn hogere RF-energieniveaus toegestaan, hetgeen kan leiden tot oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.</p>
Gradiënten	<p>Gradiëntsystemen met een maximale gradiënt-slew rate per as van 200 T/m/s of minder.</p> <p><b>⚠ Waarschuwing:</b> Gebruik geen gradiëntsystemen met een gradiënt-slew rate van meer dan 200 T/m/s, aangezien dit niet is onderzocht en kan leiden tot een verhoogd risico op geïnduceerde stimulatie (met schokken, ongemak of pijn voor de patiënt als mogelijke gevolgen) of opwarming van de neurostimulator.</p>

**Tabel 1. Lichaamsscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

Begrenzing van de actieve scantijd	MRI-scans mogen niet meer dan in totaal 30 minuten actieve scantijd binnen een tijdvenster van 90 minuten beslaan (elk tijdvenster van 90 minuten moet in totaal 60 minuten niet-scantijd bevatten).   <b>Waarschuwing:</b> Zorg ervoor de actieve scantijd van 30 minuten binnen een tijdvenster van 90 minuten niet te overschrijden. Overschrijding van de actieve scantijd vergroot het risico op weefselverhitting.
Positioneringsmarkering (locatie isocentrum)	Geen beperkingen. Alle anatomische locaties kunnen worden gescand.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan


**Tabel 2. Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan**

MRI-CS-modus aan,  
stimulatie uit







MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE  
(MR-CONDITIONAL VOOR VOLLEDIGE LICHAAMSSCAN)

Bij plaatsing van het apparaat in de MRI-CS-modus wordt de stimulatie uitgeschakeld. Met bovenstaande tekst en/of alle symbolen wordt de MRI-lichaamsscan-compatibiliteit bevestigd en aangegeven dat het geïmplanteerde systeem in MRI-CS-modus staat.

 **Let op:** Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI-scan of het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem van de patiënt uit staat. Aan laten staan van de stimulatie tijdens de scan vergroot het risico op onaangename en ongewenste stimulatie.

Als u niet zeker weet of de stimulatie uit staat, vraagt u dit aan de patiënt.


**Tabel 2. Lichaamsscan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan (vervolg)**

Kerntemperatuur van het lichaam	<b>Koorts</b>  <b>Waarschuwing:</b> Voer geen MRI-scan uit als de lichaamstemperatuur van de patiënt hoger ligt dan 38 °C (100 °F). Een verhoogde lichaamstemperatuur in combinatie met warmteontwikkeling in het weefsel als gevolg van een MRI-scan vergroot het risico op overmatige verhitting van het weefsel, met weefselbeschadiging als mogelijk gevolg.
	<b>Geen lakens</b>  <b>Waarschuwing:</b> Patiënt niet afdekken met lakens of verwarmde lakens. Het gebruik van lakens verhoogt de lichaamstemperatuur van de patiënt en vergroot het risico op overmatige verhitting van het weefsel, met weefselbeschadiging als mogelijk gevolg.
Minimumgewicht patiënt	 <b>Let op:</b> Voer geen MRI-scan uit op patiënten die minder wegen dan 40 kg (88 lbs). Het uitvoeren van scans op patiënten die minder wegen dan 40 kg (88 lbs) is niet onderzocht en kan leiden tot oververhitting, met weefselbeschadiging als mogelijk gevolg.
Verdooving	Gebruik bij voorkeur geen verdooving, zodat de patiënt feedback kan geven tijdens de MRI-scan.
Houding van de patiënt in de tunnel ('bore')	Plaats de patiënt in buik- of rugligging in de MRI-tunnel.  <b>Waarschuwing:</b> Plaats de patiënt niet in een andere houding in de MRI-tunnel, bv. in zijligging (laterale decubituspositie). Het scannen van patiënten in een andere houding dan buik- of rugligging is niet onderzocht en kan leiden tot overmatige weefselverhitting tijdens een MRI-scan.
Patiënt informeren over risico's	Informeert de patiënt over alle risico's bij een MRI-onderzoek die staan vermeld in deze sectie Lichaamsscan-compatibiliteit.
Communicatie van patiënt met technicus tijdens scan	Vraag de patiënt om de MRI-technicus direct te laten weten als hij/zij tijdens het MRI-onderzoek een onaangenaam gevoel, onverwachte stimulatie, schokken of warmte waarneemt.

## Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan

**Tabel 3. Lichaamsscan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan**

---

Gewicht patiënt invoeren	Voer het gewicht van de patiënt nauwkeurig in zodat de SAR-waarde (Specifieke-absorptieratio) correct wordt geschat.   <b>Waarschuwing:</b> Controleer of het gewicht van de patiënt juist is ingevoerd, om te vermijden dat de MRI-scan wordt uitgevoerd op een te hoog RF-energieniveau voor die patiënt. Een te hoog RF-energieniveau kan leiden tot oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.
--------------------------	--

---

Alle parameters controleren	Controleer of alle voorgestelde MRI-scanparameters voldoen aan de eisen voor MRI-blootstelling in deze sectie Lichaamsscan-compatibiliteit. Pas anders de parameters aan zodat aan de gestelde eisen wordt voldaan. Voer geen MRI uit als de parameters niet aangepast kunnen worden.
-----------------------------	---

---

### Beeldartefacten en -vertekening

Aangetoond is dat SureScan-geleidingsdraden een minimale beeldvertekening opleveren in het gebied rondom de geïmplanteerde geleidingsdraden, wanneer het apparaat buiten het gezichtsveld blijft. Significante beeldvertekening kan optreden wanneer het apparaat zich binnen het gezichtsveld bevindt. Bij het selecteren van de parameters voor gezichtsveld en beeldvorming moet rekening worden gehouden met beeldartefacten en -vertekening als gevolg van de eventuele aanwezigheid van het apparaat en de geleidingsdraden binnen het gezichtsveld. Met deze factoren moet ook rekening worden gehouden tijdens het interpreteren van de MRI-beelden.

Het optreden van MRI-beeldartefacten kan worden beperkt door een nauwkeurige instelling van de pulssequentieparameters, de locatie van de hoek en de locatie van het beeldvlak. De reductie in beeldvertekening die kan worden verkregen door de pulssequentieparameters aan te passen, gaat doorgaans echter ten koste van de signaal-ruisverhouding.

Houd de volgende algemene richtlijnen aan:

- Maak zo mogelijk geen gebruik van de ontvangstspoel voor het lichaam. Gebruik in plaats daarvan een lokale spoel voor alleen ontvangst.
- Gebruik beeldsequenties met een sterkere gradiënt voor de codeerrichting van zowel slice als uitlezing. Pas een hogere bandbreedte toe voor zowel radiofrequentiepulsen als datasampling.
- Kies de richting voor de uitlezas zodanig dat het ontstaan van in-planevertekening tot een minimum wordt beperkt.
- Voer spin-echo of gradiënt-echo MRI-sequenties uit met een relatief hoge bandbreedte voor datasampling.

- Pas zo mogelijk een kortere echotijd voor gradiënt-echotechniek toe.
- Houd er rekening mee dat de werkelijke vorm van de beeldslice ruimtelijk gebogen kan zijn vanwege de aanwezigheid van de veldstoring van de neurostimulator.
- Bepaal de locatie van het implantaat. Houd de richting van alle beeldslices zoveel mogelijk van de geïmplanteerde neurostimulator afgewend.



#### **Waarschuwingen:**

- Als de MRI-scan in de buurt van de neurostimulator plaatsvindt, kan het nodig zijn om de neurostimulator te verplaatsen voor een beter beeld. Gebruik als alternatief een andere beeldvormingstechniek. Het MRI-beeld in de buurt van de geïmplanteerde onderdelen van het neurostimulatiesysteem, en met name rond de neurostimulator, kan ernstig vervormd of totaal geblokkeerd zijn.
- Verwijder het hele neurostimulatiesysteem als u de neurostimulator verwijderd. Explanteer de neurostimulator niet zonder de geleidingsdraad/-draden. Een achtergebleven geleidingsdraad kan gemakkelijk oververhit raken. Oververhitting kan leiden tot weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt.

## **Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan**

**Tabel 4. Lichaamsscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan**

Actieve scantijd bijhouden	Houd de actieve scantijd binnen een tijdvenster van 90 minuten bij. Zie "Begrenzing van de actieve scantijd" in Tabel 1.
Patiënt bewaken	Controleer de patiënt visueel en door vragen te stellen. Controleer de patiënt tussen elke twee beeldvormingssequenties. Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt niet normaal reageert op vragen, of als deze problemen ervaart.
Comfort van patiënt	Tijdens de MRI-scan kan de implantatieplaats van de neurostimulator opwarmen. Als de patiënt hier ongemak van ondervindt, kunt u een ijszak of koude compressen op die plek leggen. Stop de MRI-scan als de patiënt de warmteontwikkeling als zeer onaangenaam ervaart.
Trekken en/of trillen van de neurostimulator	Tijdens de MRI-scan kan de patiënt de neurostimulator voelen trekken en/of trillen. Stop de MRI-scan als de patiënt het trekken of trillen als zeer onaangenaam ervaart. Als de neurostimulator zich dicht bij de wand van de MRI-tunnel bevindt, kunt u de neurostimulator met een kussen van de tunnelwand afhouden om het trillen te beperken.


## Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan

*Tabel 5. Lichaamsscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan*

---

Feedback van de patiënt	Controleer de patiënt op mogelijke bijwerkingen van de MRI. Meld het optreden van bijwerkingen aan Medtronic.
-------------------------	---

---

Stimulatie weer aanzetten	<p>Laat de patiënt zich na afloop van de scan melden bij de behandelend arts van het neurostimulatiesysteem om de stimulatie weer aan te zetten.</p> <p>Als de patiënt zijn patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afpraak heeft meegenomen, kunt u de patiënt ook zelf (buiten de scannerruimte) de stimulatie weer aan laten zetten met het patiëntenprogrammeerapparaat.</p> <p><b>Opmerkingen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Vertel de patiënt dat deze zijn patiëntenprogrammeerapparaat met een druk op de <b>Synchroniseren</b>-knop  uit de MRI-modus kan halen om de werking te hervatten. Vervolgens kan de patiënt de stimulatie weer aanzetten.</li><li>▪ Door de stimulatie aan te zetten, wordt de neurostimulator uit de MRI-modus gehaald.</li><li>▪ Als het synchroniseren van het patiëntenprogrammeerapparaat met de neurostimulator niet lukt, de stimulatie niet kan worden aangezet of er een scherm verschijnt met de tekst "POR" (Power On Reset of herstart bij inschakelen), verwijst u de patiënt naar de behandelend arts van het neurostimulatiesysteem.</li></ul>
---------------------------	--

---

# MRI-hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden

Controleer voordat u doorgaat met deze sectie Hoofdscan-compatibiliteit of de sectie "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" (vanaf blz. 131) is gevolgd. Ga daarna door met de volgende controlelijst.

## Controlelijst, door te nemen voordat wordt doorgedaan met de hoofdscan-compatibiliteitsvoorwaarden

1.



### MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (MR-CONDITIONAL VOOR HOOFDSCAN MET ZENDER-/ ONTVANGERSPOELVOOR HET HOOFD)

Bent u vanaf de sectie "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" doorverwezen naar deze sectie Hoofdscan-compatibiliteit omdat het MRI-CS-compatibiliteitsblad of het scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat aangeeft (door middel van tekst en/of al deze symbolen) dat het systeem hoofdscan-compatibel is?

- Ja** Ga door vanaf "Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans" op blz. 144.
- Nee** Ga naar de volgende stap.
- 

2. Controleer of geen enkel onderdeel van het geïmplanteerde systeem (neurostimulator, verlengkabels, geleidingsdraden, achtergebleven geleidingsdraden) zich binnen een RF-zend-/ontvangspoel voor het hoofd bevindt.

Dit kan bijvoorbeeld worden gecontroleerd via röntgendoorlichting van het hoofd/halsgebied of aan de hand van de patiëntenstatus.

- Ja** Ja, gecontroleerd. Ga naar de volgende stap.
- Nee** Nee, kon niet worden gecontroleerd. Stop. Neem contact op met de technische dienst van Medtronic.
- 

3.



### The neurostimulation system MRI-CSeligibility cannot be determined (Er kan niet worden vastgesteld of het neurostimulatiesysteem wel of niet MR-Conditional is)

Bent u vanaf de sectie "HIER BEGINNEN – Compatibiliteitsvaststelling" doorverwezen naar deze sectie Hoofdscan-compatibiliteit omdat het MRI-CS-compatibiliteitsblad of het scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat aangeeft (door middel van tekst



en/of al deze symbolen) dat de MRI-scantypecompatibiliteit niet kan worden vastgesteld?

- Ja** Ga door vanaf "Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans" op blz. 144.
- Nee** Ga naar de volgende stap.
- 

- 4.** De patiënt heeft alleen zijn patiëntenidentificatiekaart meegenomen naar de MRI-afspraak, en het neurostimulatormodelnummer op de kaart staat vermeld op blz. 127.

Controleer of de stimulatieparameters van de neurostimulator als volgt zijn ingesteld:

- Stimulatie:** Uit  
Als u niet zeker weet of de stimulatie uit staat, vraagt u dit aan de patiënt.
- Andere parameters:** Geen wijziging

Bovendien (alleen Itrel 3 Model 7425):

- Magneetschakelaar:** Uit

- Ja** Ja, gecontroleerd. Ga door vanaf "Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans" op blz. 144.
- Nee** Nee, kon niet worden gecontroleerd. Neem contact op met de technische dienst van Medtronic.
- 




**Een MRI-hoofdscan met een RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd is veilig, mits alle instructies in deze sectie Hoofdscan-compatibiliteit worden gevolgd.**

## Hoofdsan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans

Tabel 6. Hoofdsan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans

RF-spoelen	Zend-/ontvangstspool voor <b>alleen</b> het hoofd.
	<b>Belangrijk:</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ De RF-zend-/ontvangstspool voor het hoofd mag zich niet boven enig onderdeel van het geïmplanteerde systeem bevinden. Onderdelen van het geïmplanteerde systeem kunnen worden gelokaliseerd op basis van goedgekeurde documentatie en mogen zich bevinden op een afstand van 0 cm van de onderste (caudale) rand van de hoofdspool, maar geen enkel onderdeel mag zich bevinden binnen de hoofdspool.</li><li>▪ Controleer of de RF-zendspool voor het lichaam niet wordt gebruikt.</li><li>▪ Als u niet zeker weet of uw MRI-systeem met een RF-zend-/ontvangstspool voor het hoofd kan werken, moet u dit navragen bij de fabrikant.</li></ul>
	<b>⚠ Waarschuwingen:</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Een MRI van alleen het hoofd (geen andere lichaamsdelen) met een RF-zend-/ontvangstspool voor het hoofd is veilig, mits alle instructies in deze sectie Hoofdsan-compatibiliteit worden gevolgd.</li><li>▪ Geen enkel deel van de RF-zend-/ontvangstspool voor het hoofd mag zich boven enig onderdeel van het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem bevinden.</li></ul>
	<p>Als de hoofdspool tot boven enig onderdeel van het neurostimulatiesysteem van de patiënt reikt, kan er een meer dan normale warmteontwikkeling optreden ter plaatse van de geïmplanteerde geleidingsdraadelektroden.</p> <p>Als de hoofdspool tot boven enig onderdeel van het neurostimulatiesysteem van de patiënt reikt terwijl er sprake is van een breuk in een geleidingsdraad van het neurostimulatiesysteem van de patiënt, kan er een meer dan normale warmteontwikkeling optreden ter plaatse van de breuk of de geleidingsdraadelektroden.</p>
	<p>Overmatige verhitting kan leiden tot weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt.</p>

**Tabel 6. Hoofdscan-compatibiliteit – Eisen ten aanzien van MRI-apparatuur en -scans (vervolg)**

Type MRI-systeem	Horizontaal, gesloten systeem van 1,5 T met een maximale ruimtelijke gradiënt van 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Waarschuwing:</b> Gebruik uitsluitend horizontale, gesloten MRI-systemen van 1,5 T. Andere MRI-systemen (bv. van 0,6 T of 3,0 T, of open apparaten) zijn niet onderzocht en kunnen leiden tot apparaatschade en oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.
MRI-fabrikanten	Geen beperkingen.
Radiofrequentie (RF)	Ongeveer 64 MHz.  <b>Waarschuwing:</b> Voer geen MRI-scans uit met non-proton scanfrequenties (zoals <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na of <sup>31</sup> P). Het gebruik van andere frequenties dan 64 MHz is niet onderzocht en kan leiden tot apparaatschade en oververhitting, met weefselbeschadiging of ernstig letsel van de patiënt als mogelijk gevolg.
RF-energie	Beperk de SAR van het hoofd tot maximaal 1,5 W/kg (0,68 W/lb) voor alle RF-pulssequenties.
Gradiënten	Beperk de dB/dt-gradiënt tot maximaal 20 tesla per seconde.  <b>Let op:</b> Blootstelling aan gradiënten met een dB/dt van meer dan 20 tesla per seconde kan leiden tot overstimulatie of schokken.
Begrenzing van de actieve scantijd	Geen beperkingen.
Positioneringsmarkering (locatie isocentrum)	Alleen het hoofd. Geen enkel deel van de RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd mag zich boven enig onderdeel van het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem bevinden.

## Hoofdsan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan

**Tabel 7. Hoofdsan-compatibiliteit – Voorbereiden van de patiënt vóór de MRI-scan**

Controleren of de stimulatie uit staat	Controleer of de controlelijst op blz. 142 (aan het begin van deze sectie Hoofdsan-compatibiliteit) is gevolgd.  △ <b>Let op:</b> Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van de MRI-scan of het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem van de patiënt uit staat. Aan laten staan van de stimulatie tijdens de scan vergroot het risico op onaangename en ongewenste stimulatie.  Als u niet zeker weet of de stimulatie uit staat, vraagt u dit aan de patiënt.
Kerntemperatuur van het lichaam	<b>Koorts</b> Geen beperkingen.  <b>Lakens</b> Geen beperkingen.
Minimumgewicht patiënt	Geen beperkingen.
Verdoving	Gebruik bij voorkeur geen verdoving, zodat de patiënt feedback kan geven tijdens de MRI-scan.
Patiënt informeren over risico's	Informeert de patiënt over alle risico's bij een MRI-onderzoek die staan vermeld in deze sectie Hoofdsan-compatibiliteit.
Communicatie van patiënt met technicus tijdens scan	Vraag de patiënt om de MRI-technicus direct te laten weten als hij/zij tijdens het MRI-onderzoek een onaangenaam gevoel, onverwachte stimulatie, schokken of warmte waarneemt.

## Hoofdsan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan

**Tabel 8. Hoofdsan-compatibiliteit – Handelingen en overwegingen vóór de MRI-scan**

Gewicht patiënt invoeren	Voer het gewicht van de patiënt nauwkeurig in zodat de SAR-waarde (Specifieke-absorptieratio) van het hoofd correct wordt geschat.
Alle parameters controleren	Controleer of alle voorgestelde MRI-scanparameters voldoen aan de eisen voor MRI-blootstelling in deze sectie Hoofdsan-compatibiliteit. Pas anders de parameters aan zodat aan de gestelde eisen wordt voldaan. Voer geen MRI uit als de parameters niet aangepast kunnen worden.

## Hoofdscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan

*Tabel 9. Hoofdscan-compatibiliteit – Tijdens de MRI-scan*

---


Patiënt bewaken	Controleer de patiënt visueel en door vragen te stellen. Controleer de patiënt tussen elke twee beeldvormingssequenties. Stop de MRI-scan onmiddellijk als de patiënt niet normaal reageert op vragen, of als deze problemen ervaart.
Trekken en/of trillen van de neurostimulator	Tijdens de MRI-scan kan de patiënt de neurostimulator voelen trekken en/of trillen. Stop de MRI-scan als de patiënt het trekken of trillen als zeer onaangenaam ervaart.

---

## Hoofdscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan

*Tabel 10. Hoofdscan-compatibiliteit – Na de MRI-scan*

---

Feedback van de patiënt	Controleer de patiënt op mogelijke bijwerkingen van de MRI. Meld het optreden van bijwerkingen aan Medtronic.
Stimulatie weer aanzetten	Laat de patiënt zich na afloop van de scan melden bij de behandelend arts van het neurostimulatiesysteem om de stimulatie weer aan te zetten.  Als de patiënt zijn patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afpraak heeft meegenomen, kunt u de patiënt ook zelf (buiten de scannerruimte) de stimulatie weer aan laten zetten met het patiëntenprogrammeerapparaat.  <b>Opmerkingen:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Als de MRI-modus is ingeschakeld met behulp van het patiëntenprogrammeerapparaat, draagt u de patiënt op om eerst op de <b>Synchroniseren</b>-knop  te drukken om het patiëntenprogrammeerapparaat opnieuw in te schakelen. Vervolgens kan de patiënt de stimulatie weer aanzetten.</li><li>Neurostimulatoren met een MRI-modus worden uit de MRI-modus gehaald door de stimulatie weer aan te zetten.</li><li>Als het synchroniseren van het patiëntenprogrammeerapparaat met de neurostimulator niet lukt, de stimulatie niet kan worden aangezet of er een scherm verschijnt met de tekst "POR" (Power On Reset of herstart bij inschakelen), verwijst u de patiënt naar de behandelend arts van het neurostimulatiesysteem.</li></ul>

---

## **Bijlage A: Voorbeelden van MRI-CS-compatibiliteitsbladen**

In deze bijlage worden voorbeelden gegeven van MRI-CS (MRI Conditionally Safe of MRI-veilig onder voorwaarden)-compatibiliteitsbladen, geproduceerd door artsenprogrammeerapparaten van Medtronic die geschikt zijn voor de MRI-afpraak van de patiënt.

Het MRI-CS-compatibiliteitsblad geeft de MRI-CS-compatibiliteit voor het type scan weer voor het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem voor de behandeling van chronische pijn, nadat de patiënt bij de behandelend arts van het neurostimulatiesysteem is geweest.

De volgende drie soorten MRI-CS-compatibiliteitsbladen kunnen worden weergegeven:

- MRI-CS-rapport
- MRI-CS-modus schermafdruck
- MRI-CS-compatibiliteitsformulier, ingevuld door de arts van de patiënt (zie "Bijlage B: MRI-CS-compatibiliteitsformulier" op blz. 151)

### **Voorbeelden van MRI-CS-rapporten en -schermafdrucken**

Zie de volgende pagina voor voorbeelden van MRI-CS (MRI Conditionally Safe of MRI-veilig onder voorwaarden)-compatibiliteitsbladen, geproduceerd door artsenprogrammeerapparaten van Medtronic die geschikt zijn voor de MRI-afpraak van de patiënt.

Modelnummer neurostimulator

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +03.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Voorbeeld  
MRI-CS-rapport  
(alleen tekst)**

Datum

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system  
MRI-CS eligibility cannot be  
determined.

See labeling for safety  
conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF  
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712John Doe

Datum

Modelnummer neurostimulator

**Voorbeeld MRI-CS-modus schermafdruk**





# Bijlage B: MRI-CS-compatibiliteitsformulier




## MRI-CS-scancompatibiliteit voor neurostimulatiesysteem van Medtronic

### Ten tijde van de MRI-afspraken:

1. Zie de documentatie voor de veiligheidsvoorwaarden: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Controleer voorafgaand aan de MRI-scan of de stimulatie uit staat.

Naam patiënt:	
Naam, kliniek, adres en telefoonnummer van de arts:	

**Belangrijk: Gebruik de MRI-CS (MRI Conditionally Safe of MRI-veilig onder voorwaarden)-modus op het artsenprogrammeerapparaat of het patiëntenprogrammeerapparaat om de informatie en de scancompatibiliteit hieronder in te voeren.**

Datum en tijd van vaststelling compatibiliteit:	Modelnummer neurostimulator:	Serienummer neurostimulator:
<input type="checkbox"/>		MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (MR-CONDITIONAL VOOR VOLLEDIGE LICHAAMSSCAN)
<input type="checkbox"/>		MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (MR-CONDITIONAL VOOR HOOFDSKAN MET ZENDER-/ONTVANGERSPOEL VOOR HET HOOFD)
<input type="checkbox"/>		The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined (Er kan niet worden vastgesteld of het neurostimulatiesysteem wel of niet MR-Conditional is)
<input type="checkbox"/>	① Informatiecode:	Niet van toepassing voor MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (MR-CONDITIONAL VOOR VOLLEDIGE LICHAAMSSCAN)



## Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto o della confezione

Vedere il prodotto appropriato per sapere quali sono i simboli applicabili.



Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva AIMD 90/385/CEE (NB 0123) e alla Direttiva R&TTE 1999/5/CE.



Produttore



Rappresentante autorizzato per la Comunità europea



Esclusivamente per il mercato statunitense



Idoneo alla risonanza magnetica (RM) in sicurezza condizionata



Non sicuro per l'uso con la risonanza magnetica (RM)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> e SureScan<sup>®</sup> sono marchi di Medtronic, Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi.

# Sommario

## **Introduzione 157**

Numeri di modello dei neurostimolatori 157

Tessera di identificazione del paziente 158

Come ottenere la documentazione più recente per le linee guida sulla risonanza magnetica 158

Programmatore per il medico e dispositivo di controllo del paziente 158

Informazioni generali sulle interazioni tra le procedure di risonanza magnetica e i sistemi di neurostimolazione 159

Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica 159

Possibili interazioni in ambiente di risonanza magnetica per i sistemi di neurostimolazione impiantati 159

## **OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità 161**

Utilizzare l'apposita lista di controllo per valutare in primo luogo l'idoneità del paziente all'esame di risonanza magnetica 161

Avvertenze 161

Precauzioni 161

Lista di controllo per la valutazione 162

## **Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero 166**

Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica 166

Idoneità alla scansione del corpo intero – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica 168

Idoneità alla scansione del corpo intero – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica 170

Artefatti e distorsione dell'immagine 170

Idoneità alla scansione del corpo intero – Durante l'esame di risonanza magnetica 171

Idoneità alla scansione del corpo intero – Dopo l'esame di risonanza magnetica 172

## **Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa 174**

Lista di controllo preliminare alle condizioni per la sola scansione della testa 174

Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica 176

Idoneità alla sola scansione della testa – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica 178

Idoneità alla sola scansione della testa – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica 178

Idoneità alla sola scansione della testa – Durante l'esame di risonanza magnetica 179

Idoneità alla sola scansione della testa – Dopo l'esame di risonanza magnetica 179

**Appendice A: Esempi di schede di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) 181**

Esempi di report MRI-CS e di stampe della schermata MRI-CS 181

**Appendice B: Modulo di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) 184**

Idoneità del sistema di neurostimolazione Medtronic alla scansione di risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) 184

# Introduzione

Prima di eseguire un esame di risonanza magnetica (RM) su un paziente portatore di un qualsiasi componente di un sistema di neurostimolazione Medtronic impiantato per il trattamento del dolore cronico, è importante leggere attentamente tutte le istruzioni contenute in questo manuale.

Contattare un rappresentante Medtronic in caso di domande sulle informazioni riportate in questo manuale.

## Numeri di modello dei neurostimolatori




I numeri di modello dei neurostimolatori qui elencati sono idonei alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata.

Non utilizzare i soli numeri di modello per stabilire le condizioni degli esami di risonanza magnetica da seguire in base alle presenti linee guida sulla risonanza magnetica. Iniziare sempre con la sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità" di questo manuale e **utilizzare la lista di controllo basata sullo schema di valutazione "Sì/No", che inizia a pagina 162** per determinare l'idoneità del paziente a un tipo specifico di esame di risonanza magnetica e le condizioni di esame appropriate ai sistemi di neurostimolazione Medtronic impiantati per il trattamento del dolore cronico.

Seguire le presenti condizioni e linee guida inerenti la risonanza magnetica per le relative indicazioni approvate volte a stabilire se e come effettuare un esame di risonanza magnetica in modo sicuro su un paziente che utilizza un sistema di neurostimolazione Medtronic completamente impiantato per il trattamento del dolore cronico. Sul sistema deve essere indicato uno dei numeri di modello elencati di seguito.

Queste linee guida sulla risonanza magnetica riguardano i neurostimolatori **impiantati** Medtronic che riportano i seguenti numeri di modello:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (vedere l'avvertenza)

 **Avvertenza:** Medtronic raccomanda ai medici di non prescrivere l'esame di risonanza magnetica ai pazienti portatori di un neurostimolatore Itrel 3 modello 7425. Il neurostimolatore Itrel 3 presenta un rischio elevato di reset o danneggiamento se esposto all'esame di risonanza magnetica. In caso di azzeramento, il neurostimolatore deve essere riprogrammato. In caso di danneggiamento, il neurostimolatore deve essere sostituito. Il neurostimolatore Itrel 3 presenta un rischio superiore di corrente elettrica indotta che può creare stimolazione fastidiosa o scosse nel paziente.

## **Tessera di identificazione del paziente**

Consigliare al paziente di portare con sé la tessera di identificazione più aggiornata ad ogni appuntamento per l'esame di risonanza magnetica. Il personale addetto agli esami di risonanza magnetica potrà così utilizzare questa tessera per identificare Medtronic come il produttore del sistema di neurostimolazione del paziente, e per confermare il numero di modello del neurostimolatore impiantato.

## **Come ottenere la documentazione più recente per le linee guida sulla risonanza magnetica**

Consultare sempre la versione più recente delle linee guida sulla risonanza magnetica. Consultare l'elenco dei recapiti sul retro di questo manuale oppure visitare il sito web [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

La copia delle presenti linee guida sulla risonanza magnetica potrebbe non essere la versione più aggiornata se non è stata ottenuta direttamente sul sito web o in altro modo tramite Medtronic nello stesso giorno dell'appuntamento del paziente per la risonanza magnetica.

## **Programmatore per il medico e dispositivo di controllo del paziente**

Per i sistemi di neurostimolazione Medtronic con tecnologia SureScan MRI, vengono utilizzati dei dispositivi di controllo esterni (cioè un programmatore per il medico o un dispositivo di controllo del paziente) che consentono di stabilire l'idoneità a un tipo specifico di esame di risonanza magnetica. Tali dispositivi vengono inoltre utilizzati per impostare il sistema di neurostimolazione sulla modalità di sicurezza condizionata in ambiente di risonanza magnetica (MRI-CS) (anche definita semplicemente "modalità RM"), che disattiva la stimolazione. Informare il paziente dotato di sistema di neurostimolazione che la stimolazione dovrà essere disattivata prima di effettuare l'esame di risonanza magnetica.

Se il paziente ha portato con sé un dispositivo di controllo all'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica, passare alla sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità" a pagina 161 e fare riferimento all'apposita lista di controllo ai fini della valutazione.

Se il programmatore per il medico o il dispositivo di controllo del paziente non sono in grado di comunicare con il sistema di neurostimolazione impiantato o se il neurostimolatore ha raggiunto la fine della propria durata (EOS), la modalità di sicurezza condizionata in ambiente di risonanza magnetica non potrà essere confermata mediante i dispositivi di controllo esterni. In tal caso, sarà necessario consultare la cartella clinica del paziente per individuare la configurazione del sistema di neurostimolazione impiantato. Perciò, l'esame di risonanza magnetica potrà essere eseguito solo qualora si conosca la configurazione del sistema impiantato e nel caso in cui si sia potuto stabilire la sicurezza alla risonanza magnetica a determinate condizioni.

Per le istruzioni sul funzionamento del programmatore per il medico, fare riferimento al manuale del relativo software.



# Informazioni generali sulle interazioni tra le procedure di risonanza magnetica e i sistemi di neurostimolazione

## Tipi di campi elettromagnetici generati dai sistemi di risonanza magnetica

I sistemi di risonanza magnetica generano tre tipi di campi elettromagnetici che possono interagire con il sistema di neurostimolazione impiantato. Questi tre campi sono necessari per la creazione delle immagini della risonanza magnetica. I tre campi vengono definiti nel modo seguente:

**Campo magnetico statico** – Questo campo magnetico non variabile a stato continuo è in genere sempre presente in un'apparecchiatura per risonanza magnetica, anche se non è in corso alcun esame.

**Campo magnetico a gradiente** – Questo campo magnetico ad impulsi a bassa frequenza è presente soltanto quando è in corso un esame. Le apparecchiature per risonanza magnetica utilizzano tre campi magnetici ortogonali a gradiente per realizzare le immagini tridimensionali.

**Campo a radiofrequenza** – Questo campo ad impulsi a radiofrequenza (RF) è presente soltanto quando è in corso un esame. Il campo a radiofrequenza può essere generato da diverse bobine conduttrici a radiofrequenza, come la bobina conduttrice per corpo intero (integrata nel tomografo) o per le estremità (ad esempio, la bobina conduttrice/ricevente cefalica).

## Possibili interazioni in ambiente di risonanza magnetica per i sistemi di neurostimolazione impiantati



I sistemi di neurostimolazione Medtronic con tecnologia SureScan MRI sono stati progettati per ridurre al minimo le possibili interazioni descritte in questa sezione, purché vengano seguite le appropriate condizioni descritte nel presente manuale.

**Surriscaldamento** – I campi a radiofrequenza generati dal tomografo della risonanza magnetica trasmettono energia a radiofrequenza ai sistemi degli elettrocateri impiantati. Ciò può provocare il surriscaldamento sia degli elettrodi che del corpo degli elettrocateri. Inoltre, i campi magnetici a gradiente e a radiofrequenza possono causare il surriscaldamento del neurostimolatore.

**Nota:** l'effetto di surriscaldamento può verificarsi anche se è impiantato un solo elettrocatero o una sola estensione.

I fattori che aumentano i rischi di surriscaldamento e di lesioni al paziente includono, tra l'altro:

- Livelli elevati di energia a radiofrequenza del fattore di assorbimento specifico (SAR) della risonanza magnetica
- Elettrocateri o estensioni a bassa impedenza (nomi dei prodotti o numeri di modello Medtronic indicati da "Z", "LZ" o "bassa impedenza")
- Sistemi di elettrocateri impiantati con elettrodi dalla superficie ridotta

- Distanze ridotte tra gli elettrodi dell'elettrocatterete e il tessuto sensibile al calore

**Interazioni dei campi magnetici** – I componenti magnetici di un sistema impiantato possono esercitare effetti di forza, vibrazione e torsione dovuti ai campi magnetici sia statici che a gradiente prodotti dal tomografo della risonanza magnetica. Il paziente potrebbe avvertire una leggera sensazione di tensione o vibrazione in corrispondenza del sito del dispositivo impiantato. I pazienti sottoposti all'esame con incisioni recenti derivanti da una procedura di impianto dovranno essere monitorati per evitare qualsiasi disagio alle incisioni chirurgiche.

**Stimolazione indotta** – I campi magnetici a gradiente e a radiofrequenza prodotti dal tomografo della risonanza magnetica trasmettono energia ai sistemi degli elettrocattereti impiantati. Ciò può provocare una stimolazione involontaria, che il paziente può percepire come una sensazione di formicolio, scossa o sobbalzo.

**Nota:** l'effetto di stimolazione indotta può verificarsi anche se è impiantato un solo elettrocatterete o una sola estensione.

**Danni al dispositivo** – Le tensioni indotte dai campi della risonanza magnetica possono danneggiare i componenti elettronici del neurostimolatore, rendendo necessaria la riprogrammazione, l'espanto o la sostituzione del dispositivo.

**Interazioni con il dispositivo** – L'esame di risonanza magnetica può influire sul funzionamento del neurostimolatore e richiederne la riprogrammazione mediante il programmatore per il medico dopo lo svolgimento dell'esame. La risonanza magnetica può anche determinare un reset dei parametri alle impostazioni di azzeramento elettrico (POR), rendendo ugualmente necessaria la riprogrammazione del neurostimolatore dopo l'esame di risonanza magnetica.

# OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità

## Utilizzare l'apposita lista di controllo per valutare in primo luogo l'idoneità del paziente all'esame di risonanza magnetica



Utilizzare la lista di controllo basata sullo schema di valutazione "Sì/No", che inizia a pagina 162 di questa sezione per determinare l'idoneità del paziente a un tipo specifico di esame di risonanza magnetica e le condizioni di esame appropriate ai sistemi di neurostimolazione Medtronic impiantati per il trattamento del dolore cronico.

L'idoneità a un tipo specifico di esame di risonanza magnetica dipende da una combinazione di fattori relativi al sistema di neurostimolazione impiantato del paziente.

### Avvertenze

**Altri sistemi impiantati** – Prima dell'esame di risonanza magnetica, stabilire se il paziente è portatore di uno o più dispositivi medici impiantati attivi (quali dispositivi per la stimolazione cerebrale profonda, defibrillatori cardiaci impiantabili o altro). Se il paziente è portatore di uno o più dispositivi medici impiantati attivi, attenersi ai requisiti di esposizione alla risonanza magnetica più restrittivi. Per eventuali domande, rivolgersi ai produttori dei dispositivi utilizzati. In caso di dubbi rispetto agli eventuali dispositivi impiantati, eseguire una radiografia per stabilire il tipo e la posizione dei dispositivi presenti. Non eseguire l'esame qualora fossero presenti delle condizioni o dei dispositivi medici impiantati che proibiscono l'uso della risonanza magnetica.

**Sistemi per stimolazione di prova (sistemi di neurostimolazione non completamente impiantati)** – I medici non devono prescrivere esami di risonanza magnetica ai pazienti sottoposti a stimolazione di prova o portatori di qualsiasi componente di un sistema di neurostimolazione non completamente impiantato. Eseguire l'espanto di tutti i componenti per la stimolazione di prova nel caso sia necessario effettuare una risonanza magnetica. La risonanza magnetica non è stata testata sui componenti per la stimolazione di prova, e può causare il surriscaldamento degli elettrodi degli elettrocateretri, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.

### Precauzioni



**L'uso dei dispositivi esterni non è sicuro nella sala del tomografo (magnete) della risonanza magnetica** – Non consentire l'ingresso dei seguenti dispositivi di controllo esterni Medtronic nella sala del tomografo (magnete) della risonanza magnetica. Tali dispositivi contengono materiale ferromagnetico che può essere soggetto agli effetti del magnete della risonanza magnetica. Pertanto, i suddetti dispositivi non possono essere utilizzati **in condizioni di sicurezza** ai fini dell'esame di risonanza magnetica:

- Dispositivo di controllo del paziente
- Caricatore
- Neurostimolatore esterno
- Programmatore per il medico

## Lista di controllo per la valutazione

1. È stata ricevuta una scheda indicante l'idoneità a un tipo specifico di esame di risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) per il paziente che ha preso appuntamento per l'esame?

Fare riferimento alla sezione "Appendice A: Esempi di schede di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS)" a pagina 181.

- Si** (1) Confermare il nome del paziente e la data riportata sulla scheda di idoneità. Questa data dovrà corrispondere o essere prossima alla data dell'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica.

**Nota:** più la data riportata sulla scheda di idoneità è lontana dall'appuntamento del paziente per l'esame di risonanza magnetica, maggiori saranno le possibilità che avvenga quanto segue:

- Si è verificato un determinato avvenimento (ad esempio, un intervento di revisione del sistema di neurostimolazione impiantato) che potrebbe aver modificato l'idoneità del paziente all'esame di risonanza magnetica.
- La stimolazione del paziente è stata riattivata.

- (2) Passare al punto 4 a pagina 163.

- No** Passare al punto successivo.

2.

Il numero di modello del dispositivo di controllo del paziente è situato sulla parte anteriore



Il paziente ha portato con sé un dispositivo di controllo del paziente **modello 977\_\_** all'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica?

- Si** (1) Chiedere al paziente di accedere alla schermata della modalità di risonanza magnetica e di attivare questa modalità.
- **Modalità di risonanza magnetica:** quando viene attivata la modalità di risonanza magnetica:
    - La schermata del dispositivo di controllo del paziente visualizza l'idoneità al tipo specifico di esame di risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS).
    - Se viene visualizzata la schermata di idoneità, ciò significa che la stimolazione è stata disattivata.
  - Se il paziente non è in grado di accedere alla schermata della modalità di risonanza magnetica, contattare il servizio tecnico Medtronic per ricevere assistenza.
  - Non disattivare o deselezionare la modalità di risonanza magnetica, né riattivare la stimolazione con il dispositivo di controllo del paziente finché l'esame di risonanza magnetica non è terminato e il paziente non si trova all'esterno della sala del tomografo (magnete).
- (2) Dopo la visualizzazione della schermata della modalità RM, passare al punto 4 a pagina 163.

**No** Passare al punto successivo.

---

3. Il paziente ha la propria tessera di identificazione Medtronic personale con il numero di modello del neurostimolatore che corrisponde a uno dei numeri di modello elencati a pagina 157?

- Si** Passare alla sezione "Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa" a pagina 174.
- No** Non è possibile determinare il tipo di sistema impiantato del paziente. Interrompere la procedura. In tal caso, le presenti linee guida per la risonanza magnetica non sono più valide. Visitare il sito [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) oppure contattare il servizio tecnico Medtronic.
- 

4.



#### IDONEO A SCANSIONE DEL CORPO INTERO CON MRI-CS

La scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o il dispositivo di controllo del paziente indicano (tramite messaggi di testo e/o tutti i simboli qui riportati) che il paziente è idoneo per la scansione del corpo intero?

- Si**
- (1) Confermare che il numero di modello del neurostimolatore presente sulla scheda di idoneità o sulla schermata della modalità di risonanza magnetica del dispositivo di controllo del paziente corrisponda a uno dei numeri di modello elencati a pagina 157.
  - (2) In caso affermativo, passare alla sezione "Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero" a pagina 166.
- No** Passare al punto successivo.
- 

5.



**IDONEO A SCANSIONE DELLA TESTA CON MRI-CS CON  
CONDUTTORE/RECETTORE CEFALICO**

La scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o il dispositivo di controllo del paziente indicano (tramite messaggi di testo e/o tutti i simboli qui riportati) che il paziente è idoneo per la sola scansione della testa?

- Si**
- (1) Confermare che il numero di modello del neurostimolatore presente sulla scheda di idoneità o sulla schermata della modalità di risonanza magnetica del dispositivo di controllo del paziente corrisponda a uno dei numeri di modello elencati a pagina 157.
  - (2) Passare alla sezione "Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa" a pagina 174.
- No** Passare al punto successivo.
- 

6.



**È impossibile determinare l'idoneità  
del sistema di neurostimolazione alla  
MRI-CS.**



La scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o il dispositivo di controllo del paziente indicano (tramite messaggi di testo e/o tutti i simboli qui riportati) che non è possibile determinare l'idoneità al tipo specifico di esame di risonanza magnetica?

- Si**
- (1) Confermare che il numero di modello del neurostimolatore presente sulla scheda di idoneità o sulla schermata della modalità di risonanza magnetica del dispositivo di controllo del paziente corrisponda a uno dei numeri di modello elencati a pagina 157.

(2) Passare alla sezione "Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa" a pagina 174.

- No** Interrompere la procedura. In tal caso queste linee guida per la risonanza magnetica non sono più valide. Visitare il sito [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) oppure contattare il servizio tecnico Medtronic.
- 

**Note:**

- Il simbolo "Consultare le istruzioni per l'uso" (  ) visualizzato unitamente all'indicazione di idoneità alla risonanza magnetica indica la necessità di consultare le linee guida sulla risonanza magnetica per il sistema di neurostimolazione interessato.
- Se per stabilire l'idoneità è stato utilizzato un dispositivo di controllo del paziente, effettuare, se necessario, una stampa della schermata della modalità di risonanza magnetica (che indica l'idoneità al tipo specifico di esame) visualizzata sul dispositivo di controllo del paziente.
- Contattare il servizio tecnico Medtronic per l'interpretazione del codice informativo  eventualmente riportato sulla scheda di idoneità o sulla schermata della modalità di risonanza magnetica del dispositivo di controllo del paziente.
- Non disattivare o deselezionare la modalità di risonanza magnetica, né riattivare la stimolazione con il dispositivo di controllo del paziente finché l'esame di risonanza magnetica non è terminato e il paziente non si trova all'esterno della sala del tomografo (magnete).

# Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la scansione del corpo intero



## IDONEO A SCANSIONE DEL CORPO INTERO CON MRI-CS

Prima di procedere con la presente sezione sull'idoneità alla scansione del corpo intero, confermare di avere seguito le indicazioni della sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità" (che inizia a pagina 161) e di avere stabilito l'idoneità alla scansione del corpo intero utilizzando la scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o un dispositivo di controllo del paziente.

Un paziente "idoneo a scansione del corpo intero con MRI-CS" può effettuare la scansione di qualsiasi parte del corpo, purché vengano rispettate le condizioni specifiche riportate in questa sezione relativa all'idoneità alla scansione del corpo intero.




## Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica

**Tabella 1. Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica**

Tipo di sistema per risonanza magnetica	<p>Magnete orizzontale chiuso da 1,5 T con gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 gauss/cm).</p> <p><b>⚠ Avvertenza:</b> utilizzare esclusivamente sistemi di risonanza magnetica con magnete orizzontale chiuso da 1,5 T. Gli altri sistemi di risonanza magnetica (ad esempio, da 0,6 T o 3,0 T e i sistemi a magnete aperto) non sono stati testati e possono provocare sia danni al dispositivo che surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.</p>
Produttori di sistemi di risonanza magnetica	Nessuna limitazione.
Frequenza RF	<p>Circa 64 MHz.</p> <p><b>⚠ Avvertenza:</b> non eseguire esami di risonanza magnetica con frequenze di scansione non protoniche (ad esempio, <sup>13</sup>C, <sup>23</sup>Na, o <sup>31</sup>P). Le frequenze diverse da 64 MHz non sono state testate e possono provocare sia danni al dispositivo che surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.</p>



**Tabella 1. Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica (continua)**

Bobine a radiofrequenza	<p>Bobina conduttrice:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ bobina conduttrice/ricevente per corpo (integrata), solo quadratura.</li><li>▪ bobina conduttrice/ricevente cefalica, solo quadratura.</li></ul> <p> <b>Avvertenza:</b> non utilizzare bobine conduttrici a radiofrequenza che non siano bobine di quadratura conduttrici/riceventi per corpo intero (integrate) o bobine di quadratura conduttrici/riceventi cefaliche. Le altre bobine conduttrici/riceventi (ad esempio, bobine lineari) non sono state testate e possono provocare surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.</p>
<hr/> <p>Bobina solo ricevente: qualsiasi tipo.</p> <hr/>	
Energia a radiofrequenza	<p>Utilizzare la modalità di funzionamento <b>normale</b>.</p> <p>Fattore di assorbimento specifico (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SAR corpo intero: deve essere <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) come indicato nell'apparecchiatura di risonanza magnetica.</li><li>▪ SAR testa: deve essere <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) come indicato nell'apparecchiatura di risonanza magnetica.</li></ul> <p> <b>Avvertenza:</b> non effettuare esami di risonanza magnetica nelle seguenti modalità:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Modalità di funzionamento controllata di primo livello</li><li>▪ Modalità di funzionamento controllata di secondo livello (cioè, modalità di ricerca)</li></ul> <p>Queste modalità prevedono livelli più elevati di energia a radiofrequenza, e possono provocare surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.</p>
Gradienti	<p>Sistemi a gradiente con prestazioni con slew rate di gradiente massimo pari o inferiore a 200 T/m/s per asse.</p> <p> <b>Avvertenza:</b> non utilizzare sistemi a gradiente con slew rate di gradiente superiore a 200 T/m/s. Tali sistemi non sono stati testati e potrebbero provocare un maggior rischio di stimolazione indotta (con sensazioni di scossa o sobbalzo, fastidio o dolore per il paziente) o di surriscaldamento del neurostimolatore.</p>

**Tabella 1. Idoneità alla scansione del corpo intero – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica (continua)**

Limiti temporali della scansione attiva	La durata dell'esame di risonanza magnetica non deve superare i 30 minuti totali di scansione attiva nel corso di un periodo di tempo di 90 minuti (che deve pertanto prevedere un tempo totale senza scansione pari a 60 minuti).  ⚠ <b>Avvertenza:</b> non superare i 30 minuti totali di scansione attiva nel corso di un periodo di tempo di 90 minuti. Il superamento di tale tempo massimo aumenta il rischio di surriscaldamento dei tessuti.
Repere (posizione dell'isocentro)	Nessuna limitazione. È possibile effettuare la scansione di tutte le zone anatomiche.

## Idoneità alla scansione del corpo intero – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica

**Tabella 2. Idoneità alla scansione del corpo intero – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica**

Modalità MRI-CS attivata,  
stimolazione disattivata







### IDONEO A SCANSIONE DEL CORPOINTERO CON MRI-CS

Impostando il dispositivo sulla modalità MRI-CS, si disattiverà la stimolazione. Il messaggio di testo e/o tutti i simboli sopra riportati indicano che il paziente è idoneo all'esame di risonanza magnetica con scansione del corpo intero e che il sistema impiantato si trova in modalità MRI-CS.

⚠ **Attenzione:** prima di effettuare l'esame di risonanza magnetica, confermare che il sistema di neurostimolazione impiantato del paziente sia disattivato. Se la stimolazione rimane attiva durante l'esame, ciò potrebbe aumentare il rischio di una stimolazione involontaria, con conseguenti effetti indesiderati.


Se non si è certi che la stimolazione sia disattivata, chiederne conferma al paziente.

**Tabella 2. Idoneità alla scansione del corpo intero – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica (continua)**

Temperatura corporea interna	<b>Febbre</b>  <b>Avvertenza:</b> non effettuare un esame di risonanza magnetica se la temperatura corporea del paziente è superiore a 38 °C (100 °F). Una temperatura corporea elevata, in combinazione con il riscaldamento dei tessuti provocato dall'esame di risonanza magnetica, aumenta il rischio di surriscaldamento dei tessuti, con conseguente danno degli stessi.
	<b>Non utilizzare coperte</b>  <b>Avvertenza:</b> non coprire il paziente con coperte o coperte termiche. Le coperte innalzano la temperatura corporea del paziente, aumentando il rischio di surriscaldamento e di conseguenti danni tissutali.
Peso minimo del paziente	 <b>Attenzione:</b> non effettuare esami di risonanza magnetica su pazienti di peso inferiore a 40 kg (88 lb). Gli esami su pazienti che non raggiungono i 40 kg (88 lb) non sono stati testati, e potrebbero provocare surriscaldamento, con conseguente danno tissutale.
Sedazione	Se possibile, non sedare il paziente per potere consentire a quest'ultimo di avvertire il medico di eventuali problemi durante l'esame.
Posizione del paziente all'interno del magnete	Collocare il paziente all'interno del magnete per risonanza magnetica in posizione prona o supina.  <b>Avvertenza:</b> non collocare il paziente in altre posizioni all'interno del magnete per risonanza magnetica, ad esempio, su un fianco (posizione di decubito laterale). Gli esami di risonanza magnetica su pazienti in posizioni diverse da quella prona o supina non sono stati testati, e potrebbero provocare un surriscaldamento dei tessuti.
Informare il paziente dei rischi	Informare il paziente di tutti i rischi legati all'esame di risonanza magnetica, in base a quanto descritto in questa sezione sull'idoneità all'esame a corpo intero.
Comunicazione del paziente con l'operatore durante l'esame	Istruire il paziente affinché informi immediatamente il responsabile della procedura di risonanza magnetica qualora dovesse accusare disagio, stimolazione improvvisa, scosse o surriscaldamento durante l'esame.

## Idoneità alla scansione del corpo intero – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica

**Tabella 3. Idoneità alla scansione del corpo intero – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica**

Immettere il peso del paziente	Immettere il peso esatto del paziente nella console del sistema di risonanza magnetica, in modo da eseguire una stima corretta del tasso di assorbimento specifico (SAR).   <b>Avvertenza:</b> assicurarsi di immettere il peso corretto del paziente per evitare il rischio di svolgere l'esame di risonanza magnetica a un livello di energia a radiofrequenza troppo elevato per il paziente. I livelli di energia a radiofrequenza eccessivamente elevati possono provocare surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.
Verificare tutti i parametri	Verificare che tutti i parametri proposti per la risonanza magnetica siano conformi ai requisiti sull'esposizione alla risonanza magnetica descritti in questa sezione sull'idoneità all'esame a corpo intero. In caso contrario, regolare i parametri in modo che corrispondano a quelli richiesti. Qualora non fosse possibile modificare i parametri, non effettuare l'esame di risonanza magnetica.

### Artefatti e distorsione dell'immagine

Gli elettrocateri SureScan hanno evidenziato una distorsione minima delle immagini per le aree che circondano gli elettrocateri impiantati quando il dispositivo si trova al di fuori del campo visivo. La presenza del dispositivo all'interno del campo visivo può provocare una significativa distorsione dell'immagine. Quando si selezionano il campo visivo e i parametri di imaging, è necessario prendere in considerazione la possibilità di artefatti e distorsioni dell'immagine, derivanti dalla presenza del dispositivo e degli elettrocateri all'interno del campo visivo. Tali fattori dovranno essere considerati anche nella fase di interpretazione delle immagini della risonanza magnetica.

Un'accurata scelta dei parametri della sequenza di impulsi, nonché della posizione sia dell'angolo che del piano di imaging possono ridurre al minimo gli artefatti sulle immagini della risonanza magnetica. Tuttavia, la riduzione della distorsione delle immagini ottenuta mediante la regolazione dei parametri della sequenza di impulsi, generalmente compromette il rapporto segnale-rumore.

È necessario attenersi ai seguenti principi generali:

- Se possibile, evitare di utilizzare la bobina ricevente per corpo intero. Servirsi invece di una bobina locale esclusivamente ricevente.
- Utilizzare sequenze di imaging con gradienti più forti sia per le slice che per le istruzioni di codifica. Utilizzare una larghezza di banda maggiore sia per l'impulso in radiofrequenza che per il campionamento dei dati.

- Scegliere un orientamento per l'asse di lettura che riduca al minimo la distorsione del piano.
- Utilizzare sequenze di imaging di risonanza magnetica con eco di spin o eco di gradiente, con una larghezza di banda per il campionamento dei dati relativamente alta.
- Finché è possibile, utilizzare un tempo di eco più breve per la tecnica con eco di gradiente.
- Tenere presente che la forma reale delle slice dell'imaging può essere distorta a causa di disturbi del campo magnetico dovuti alla presenza del neurostimolatore.
- Identificare la posizione dell'impianto nel paziente e, quando possibile, orientare tutte le slice dell'imaging lontano dal neurostimolatore impiantato.



#### **Avvertenze:**

- Se la zona d'interesse per l'esame di risonanza magnetica si trova vicino al neurostimolatore, per ottenere l'immagine potrebbe essere necessario spostare il neurostimolatore o utilizzare altre tecniche di imaging. La vicinanza ai componenti del sistema di neurostimolazione impiantati, in particolare il neurostimolatore, può dare luogo a forti distorsioni delle immagini di risonanza magnetica o nascondere del tutto la zona interessata dall'esame.
- Se il neurostimolatore viene rimosso, rimuovere l'intero sistema di neurostimolazione. Non rimuovere il neurostimolatore lasciando il sistema degli elettrocateri impiantato, poiché ciò può provocare il surriscaldamento degli elettrocateri stessi. Il surriscaldamento può provocare danni tissutali e gravi lesioni al paziente.

## **Idoneità alla scansione del corpo intero – Durante l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 4. Idoneità alla scansione del corpo intero – Durante l'esame di risonanza magnetica**

Monitorare la durata del tempo di scansione attiva	Assicurarsi che il tempo di scansione attiva sia compreso in un periodo temporale di 90 minuti. Fare riferimento alla sezione "Limiti temporali della scansione attiva" nella Tabella 1.
Monitorare il paziente	Monitorare il paziente osservandolo e ascoltandolo. Controllare il paziente tra una sequenza di imaging e l'altra. Qualora il paziente non dovesse rispondere alle domande o accusasse eventuali problemi, interrompere immediatamente l'esame di risonanza magnetica.

**Tabella 4. Idoneità alla scansione del corpo intero – Durante l'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Comfort del paziente	Durante l'esame di risonanza magnetica, il paziente potrebbe avvertire una sensazione di calore in corrispondenza della sede del neurostimolatore. Se ciò dovesse provocare fastidio al paziente, considerare la possibilità di applicare sul sito un impacco freddo o con ghiaccio. Se il calore dovesse provocare un notevole disagio al paziente, interrompere l'esame di risonanza magnetica.
Tensione e vibrazione del neurostimolatore	Durante la risonanza magnetica, il paziente può percepire una sensazione di tensione e/o vibrazione del neurostimolatore. Se la sensazione di tensione o vibrazione dovesse provocare un notevole disagio al paziente, interrompere l'esame di risonanza magnetica.  Se il neurostimolatore si trova in prossimità della parete del magnete della risonanza magnetica, considerare la possibilità di utilizzare un cuscino per tenere il neurostimolatore lontano dalla parete del magnete e ridurre così le vibrazioni.

---

## **Idoneità alla scansione del corpo intero – Dopo l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 5. Idoneità alla scansione del corpo intero – Dopo l'esame di risonanza magnetica**

---

Risposte del paziente	Controllare che non si verifichino effetti collaterali per il paziente come conseguenza della risonanza magnetica. Contattare Medtronic per riportare la comparsa di eventuali effetti avversi.
-----------------------	---

---

**Tabella 5. Idoneità alla scansione del corpo intero – Dopo l'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Riattivare la stimolazione	<p>Una volta completato l'esame, consigliare al paziente di rivolgersi allo specialista incaricato del sistema di neurostimolazione del paziente per chiedere la riattivazione della stimolazione.</p> <p>In alternativa, se il paziente ha portato con sé un dispositivo di controllo all'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica, chiedere al paziente di riattivare la stimolazione (all'esterno della sala del tomografo per la risonanza magnetica) utilizzando il dispositivo di controllo personale.</p> <p><b>Note:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Per disattivare la modalità di risonanza magnetica sul dispositivo di controllo del paziente e impostare il dispositivo in modo che sia di nuovo operativo, indicare al paziente di premere il tasto di <b>sincronizzazione</b> ☺. A questo punto, il paziente potrà riattivare la stimolazione.</li><li>▪ Riattivando la stimolazione, il neurostimolatore uscirà dalla modalità di risonanza magnetica.</li><li>▪ Se non è possibile sincronizzare il dispositivo di controllo del paziente con il neurostimolatore o riattivare la stimolazione o, nel caso in cui venga visualizzata una schermata riportante la dicitura "POR", chiedere al paziente di rivolgersi allo specialista incaricato della gestione del proprio sistema di neurostimolazione.</li></ul>
----------------------------	--

---

# Condizioni di idoneità alla risonanza magnetica per la sola scansione della testa

Prima di procedere con questa sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa, confermare di avere seguito le indicazioni riportate nella sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità" (che inizia a pagina 161), quindi passare alla seguente lista di controllo.

## Lista di controllo preliminare alle condizioni per la sola scansione della testa

1.



### IDONEO A SCANSIONE DELLA TESTA CON MRI-CS CON CONDUTTORE/RECETTORE CEFALICO

In base a quanto riportato nella sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità", si è stati indirizzati alla presente sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa in quanto la scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o la schermata del dispositivo di controllo del paziente indicano (tramite messaggi di testo e/o tutti questi simboli) l'idoneità a tale tipo di scansione?

- Si** Passare alla sezione "Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica" a pagina 176 e continuare da quel punto.
- No** Passare al punto successivo.

---

2. Confermare che nessuna parte del sistema impiantato (ossia, neurostimolatore, estensioni, elettrocateri, elettrocateri dismessi) si trovi nel campo di una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza.

Tale condizione può essere confermata, ad esempio, tramite esame radiografico della regione della testa e del collo oppure mediante la consultazione della cartella clinica del paziente.

- Si** Sì, confermato. Passare al punto successivo.
- No** No, impossibile confermare. Interrompere la procedura e contattare il servizio tecnico Medtronic.
-



3.



**È impossibile determinare l'idoneità  
del sistema di neurostimolazione alla  
MRI-CS.**

In base a quanto riportato nella sezione "OPERAZIONI INIZIALI – Valutazione dell'idoneità", si è stati indirizzati alla presente sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa in quanto la scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) o la schermata del dispositivo di controllo del paziente indicano (tramite messaggi di testo e/o con tutti simboli) l'impossibilità di determinare l'idoneità al tipo specifico di esame di risonanza magnetica?

- Si** Passare alla sezione "Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica" a pagina 176 e continuare da quel punto.
- No** Passare al punto successivo.
- 

4. All'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica, il paziente ha portato con sé solo la tessera di identificazione. Il numero di modello del neurostimolatore presente sulla tessera è elencato a pagina 157.

Confermare che i parametri di stimolazione del neurostimolatore siano impostati nel modo seguente:

- Stimolazione:** Off  
Se non si è certi che la stimolazione sia disattivata, chiederne conferma al paziente.
- Altri parametri:** Nessuna modifica

Inoltre, solo per il dispositivo Itrel 3 modello 7425:


**Interruttore del magnete:** Disattivato

- Si** Sì, confermato. Passare alla sezione "Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica" a pagina 176 e continuare da quel punto.
- No** No, impossibile confermare. Contattare il servizio tecnico Medtronic.
- 




**Seguendo attentamente le istruzioni riportate nella presente sezione, relativa all'idoneità alla sola scansione della testa, è possibile eseguire l'esame di risonanza magnetica della testa in condizioni di sicurezza utilizzando una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza.**

## Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica

**Tabella 6. Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica**

Bobine a radiofrequenza	<p><b>Esclusivamente</b> una bobina conduttrice/ricevente cefalica.</p> <p><b>Importante:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ La bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza non deve coprire alcun componente del sistema impiantato. I componenti del sistema impiantato possono essere localizzati in base alla documentazione approvata. Tali componenti possono trovarsi a una distanza di 0 cm dal margine inferiore della bobina cefalica. Tuttavia, nessuna parte deve trovarsi all'interno della bobina.</li><li>▪ Assicurarsi di non utilizzare la bobina conduttrice a radiofrequenza per corpo intero.</li><li>▪ In caso di dubbi sull'utilizzo del sistema di risonanza magnetica con una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza, contattare il produttore del sistema di risonanza magnetica.</li></ul> <p> <b>Avvertenze:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Per eseguire l'esame di risonanza magnetica per la sola scansione della testa in condizioni di sicurezza (esclusa pertanto ogni altra parte del corpo), utilizzare una bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza e seguire tutte le istruzioni fornite in questa sezione relativa all'idoneità alla sola scansione per la testa.</li><li>▪ Nessuna parte della bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza deve trovarsi sopra qualsiasi componente del sistema di neurostimolazione impiantato.</li></ul> <p>Se la bobina cefalica si estende su una parte qualsiasi del sistema di neurostimolazione del paziente, potrebbe verificarsi un riscaldamento superiore al normale in corrispondenza degli elettrodi dell'elettrocattetero impiantato.</p> <p>Inoltre, se un elettrocattetero del sistema di neurostimolazione del paziente presenta un cavo danneggiato e la bobina per la testa si estende su una parte qualsiasi del sistema di neurostimolazione, potrebbe verificarsi un riscaldamento superiore al normale nel punto di rottura o in corrispondenza degli elettrodi dell'elettrocattetero.</p> <p>Il surriscaldamento può provocare danni tissutali e gravi lesioni al paziente.</p>
-------------------------	--

**Tabella 6. Idoneità alla sola scansione della testa – Requisiti per le apparecchiature e le scansioni di risonanza magnetica (continua)**

Tipo di sistema per risonanza magnetica	Magnete orizzontale chiuso da 1,5 T con gradiente spaziale massimo di 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Avvertenza:</b> utilizzare esclusivamente sistemi di risonanza magnetica con magnete orizzontale chiuso da 1,5 T. Gli altri sistemi di risonanza magnetica (ad esempio, da 0,6 T o 3,0 T e i sistemi a magnete aperto) non sono stati testati e possono provocare sia danni al dispositivo che surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.
Produttori di sistemi di risonanza magnetica	Nessuna limitazione.
Frequenza RF	Circa 64 MHz.  <b>Avvertenza:</b> non eseguire esami di risonanza magnetica con frequenze di scansione non protoniche (ad esempio, <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na, o <sup>31</sup> P). Le frequenze diverse da 64 MHz non sono state testate e possono provocare sia danni al dispositivo che surriscaldamento, con conseguenti danni tissutali e gravi lesioni al paziente.
Energia a radiofrequenza	Limitare il valore massimo del fattore di assorbimento specifico (SAR) per la testa a 1,5 W/kg (0,68 W/lb) per tutte le sequenze di impulsi a radiofrequenza.
Gradienti	Limitare il gradiente di campo dB/dt ad un valore pari o inferiore a 20 Tesla al secondo.  <b>Attenzione:</b> l'esposizione a gradienti superiori a un limite dB/dt di 20 Tesla al secondo può creare stimolazione eccessiva o scosse nel paziente.
Limiti temporali della scansione attiva	Nessuna limitazione.
Repere (posizione dell'isocentro)	Esclusivamente la testa. Nessuna parte della bobina conduttrice/ricevente cefalica a radiofrequenza deve trovarsi sopra qualsiasi componente del sistema di neurostimolazione impiantato.

## Idoneità alla sola scansione della testa – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica

**Tabella 7. Idoneità alla sola scansione della testa – Preparazione del paziente all'esame di risonanza magnetica**

Confermare che la stimolazione sia disattivata	Confermare di avere seguito le indicazioni riportate a pagina 174 (all'inizio della presente sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa).  △ <b>Attenzione:</b> prima di effettuare l'esame di risonanza magnetica, confermare che il sistema di neurostimolazione impiantato del paziente sia disattivato. Se la stimolazione rimane attiva durante l'esame, ciò potrebbe aumentare il rischio di una stimolazione involontaria, con conseguenti effetti indesiderati.  Se non si è certi che la stimolazione sia disattivata, chiederne conferma al paziente.
Temperatura corporea interna	<b>Febbre</b> Nessuna limitazione.  <b>Coperte</b> Nessuna limitazione.
Peso minimo del paziente	Nessuna limitazione.
Sedazione	Se possibile, non sedare il paziente per potere consentire a quest'ultimo di avvertire il medico di eventuali problemi durante l'esame.
Informare il paziente dei rischi	Informare il paziente di tutti i rischi legati all'esame di risonanza magnetica, in base a quanto descritto nella presente sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa.
Comunicazione del paziente con l'operatore durante l'esame	Istruire il paziente affinché informi immediatamente il responsabile della procedura di risonanza magnetica qualora dovesse accusare disagio, stimolazione improvvisa, scosse o surriscaldamento durante l'esame.

## Idoneità alla sola scansione della testa – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica

**Tabella 8. Idoneità alla sola scansione della testa – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica**

Immettere il peso del paziente	Immettere il peso esatto del paziente nella console del sistema di risonanza magnetica, in modo da eseguire una stima corretta del tasso di assorbimento specifico (SAR) della testa.
--------------------------------	---

**Tabella 8. Idoneità alla sola scansione della testa – Operazioni e considerazioni preliminari all'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Verificare tutti i parametri	Verificare che tutti i parametri proposti per la risonanza magnetica siano conformi ai requisiti sull'esposizione alla risonanza magnetica descritti in questa sezione relativa all'idoneità alla sola scansione della testa. In caso contrario, regolare i parametri in modo che corrispondano a quelli richiesti. Qualora non fosse possibile modificare i parametri, non effettuare l'esame di risonanza magnetica.
------------------------------	--

---

## **Idoneità alla sola scansione della testa – Durante l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 9. Idoneità alla sola scansione della testa – Durante l'esame di risonanza magnetica**

---

Monitorare il paziente	Monitorare il paziente osservandolo e ascoltandolo. Controllare il paziente tra una sequenza di imaging e l'altra. Qualora il paziente non dovesse rispondere alle domande o accusasse eventuali problemi, interrompere immediatamente l'esame di risonanza magnetica.
Tensione e vibrazione del neurostimolatore	Durante la risonanza magnetica, il paziente può percepire una sensazione di tensione e/o vibrazione del neurostimolatore. Se la sensazione di tensione o vibrazione dovesse provocare un notevole disagio al paziente, interrompere l'esame di risonanza magnetica.

---

## **Idoneità alla sola scansione della testa – Dopo l'esame di risonanza magnetica**

**Tabella 10. Idoneità alla sola scansione della testa – Dopo l'esame di risonanza magnetica**

---

Risposte del paziente	Controllare che non si verifichino effetti collaterali per il paziente come conseguenza della risonanza magnetica. Contattare Medtronic per riportare la comparsa di eventuali effetti avversi.
-----------------------	---

---

**Tabella 10. Idoneità alla sola scansione della testa – Dopo l'esame di risonanza magnetica (continua)**

---

Riattivare la stimolazione	<p>Una volta completato l'esame, consigliare al paziente di rivolgersi allo specialista incaricato del sistema di neurostimolazione del paziente per chiedere la riattivazione della stimolazione.</p> <p>In alternativa, se il paziente ha portato con sé un dispositivo di controllo all'appuntamento per l'esame di risonanza magnetica, chiedere al paziente di riattivare la stimolazione (all'esterno della sala del tomografo per la risonanza magnetica) utilizzando il dispositivo di controllo personale.</p> <p><b>Note:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Se la modalità di risonanza magnetica è stata attivata utilizzando il dispositivo di controllo del paziente, chiedere al paziente di premere il tasto di <b>Sincronizzazione</b> ☺ per rendere nuovamente operativo il dispositivo di controllo. A questo punto, il paziente potrà riattivare la stimolazione.</li><li>▪ Quando la stimolazione viene riattivata, il neurostimolatore esce dalla modalità di risonanza magnetica se è dotato di questa funzione.</li><li>▪ Se non è possibile sincronizzare il dispositivo di controllo del paziente con il neurostimolatore o riattivare la stimolazione o, nel caso in cui venga visualizzata una schermata riportante la dicitura "POR", chiedere al paziente di rivolgersi allo specialista incaricato della gestione del proprio sistema di neurostimolazione.</li></ul>
----------------------------	---

---

## **Appendice A: Esempi di schede di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS)**

In questa appendice sono riportati esempi di schede di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) generate dai programmatori per il medico Medtronic e riservate appositamente agli appuntamenti per l'esame di risonanza magnetica di ciascun paziente.

Ciascuna scheda riporta l'idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) per il tipo specifico di scansione di ciascun sistema di neurostimolazione impiantato per il trattamento del dolore cronico. Tale idoneità viene confermata una volta che il paziente ha consultato lo specialista incaricato della gestione del proprio sistema di neurostimolazione.

Vengono di seguito riportati tre tipi di scheda di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS):

- Report MRI-CS
- Stampa della schermata della modalità MRI-CS
- Modulo di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) compilato dal medico curante del paziente (fare riferimento alla sezione "Appendice B: Modulo di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS)" a pagina 184)

### **Esempi di report MRI-CS e di stampe della schermata MRI-CS**

Consultare la pagina seguente per gli esempi di schede di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) generate dai programmatori per il medico Medtronic e riservate appositamente agli appuntamenti per l'esame di risonanza magnetica di ciascun paziente.

Numero di modello del neurostimolatore

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient      John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer   8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

### Esempio del report MRI-CS (solo testo)

Data

01/06/2010 16:15  
RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Data

Numero di modello del neurostimolatore

### Esempio di una stampa della schermata della modalità MRI-CS





## Appendice B: Modulo di idoneità alla risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS)




### Idoneità del sistema di neurostimolazione Medtronic alla scansione di risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS)

#### Al momento dell'appuntamento per la risonanza magnetica:

1. Consultare la documentazione per verificare le condizioni di sicurezza:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Confermare che la stimolazione sia disattivata prima di effettuare l'esame di risonanza magnetica.

Nome paziente:	
Nome, studio, indirizzo e numero telefonico del medico:	

#### Importante: utilizzare la modalità di risonanza magnetica in sicurezza condizionata (MRI-CS) del programmatore per il medico o del dispositivo di controllo del paziente per immettere qui sotto le informazioni sull'idoneità al tipo specifico di esame.

Data e ora in cui è stata stabilita l'idoneità:	Numero di modello del neurostimolatore:	Numero di serie del neurostimolatore:
<input type="checkbox"/>		IDONEO A SCANSIONE DEL CORPO INTERO CON MRI-CS
<input type="checkbox"/>		IDONEO A SCANSIONE DELLA TESTA CON MRI-CS CON CONDUTTORE/RECETTORE CEFALICO
<input type="checkbox"/>		È impossibile determinare l'idoneità del sistema di neurostimolazione alla MRI-CS.

① Codice informativo:	
	(Non applicabile al messaggio "IDONEO A SCANSIONE DEL CORPO INTERO CON MRI-CS")



## Forklaring av symboler på produktet og pakkningen

Symbolene som gjelder for det aktuelle produktet, står på produktet.



Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at utstyret oppfyller alle kravene i direktiv 90/385/EØF om aktivt implanterbart medisinsk utstyr (NB 0123) og direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminalutstyr.



Produsent



Autorisert representant i Det europeiske fellesskap



Gjelder bare USA



MR-betinget



Ikke MR-sikkert

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> og SureScan<sup>®</sup> er varemerker for Medtronic, Inc., registrert i USA og andre land.

# Innhold

## **Innledning 191**

Nervestimulatormodellnumre 191

Pasientidentifikasjonskort 191

Få tak i de nyeste MR-retningslinjene 192

Legeprogrammeringsenhet og pasientstyrt enhet 192

Generell informasjon om interaksjon mellom MR-prosedyrer og

nervestimuleringssystemer 192

    Typer elektromagnetiske felt som genereres av MR-systemer 192

    Potensielle interaksjoner for implanterte nervestimuleringssystemer i MR-miljøet 193

## **START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres 194**

Bruk sjekklisten for å bestemme hvilken type MR-undersøkelse pasienten kan gjennomgå 194

Advarsler 194

Forsiktighetsregler 194

Sjekkliste 194

## **MR-betingelser for helkroppsundersøkelse 198**

Helkroppsundersøkelse kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen 198

Helkroppsundersøkelse kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen 200

Helkroppsundersøkelse kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen 201

    Bildeartefakter og -forvrengning 202

Helkroppsundersøkelse kan velges – under MR-undersøkelsen 202

Helkroppsundersøkelse kan velges – etter MR-undersøkelsen 203

## **MR-betingelse for kun hodeundersøkelse 204**

Sjekkliste før du fortsetter med MR-betingelsene for "kun hode" 204

Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen 206

Kun hode kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen 207

Kun hode kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen 208

Kun hode kan velges – under MR-undersøkelsen 208

Kun hode kan velges – etter MR-undersøkelsen 208

## **Tillegg A: Eksempler på MR-CS-kvalifiseringsark 210**

Eksempler på MR-CS-rapporter og -utskrifter 210

## **Tillegg B: MR-CS-kvalifiseringsskjema 213**

Medtronic nervestimuleringssystem og kompatibilitet med MR-CS-undersøkelser 213





# Innledning

Det er viktig å lese all informasjonen i denne håndboken før du utfører en MR-undersøkelse på en pasient med en implantert komponent fra et nervestimuleringsssystem fra Medtronic som brukes til behandling av kroniske smerter.

Kontakt en Medtronic-representant hvis det er noe du lurer på i denne håndboken.

## Nervestimulatormodellnumre



Nervestimulatormodellnumrene som er angitt her, er MR-betinget. Ikke bruk kun modellnumrene for å bestemme hvilke MR-betingelser som skal brukes i disse MR-retningslinjene. Start alltid med avsnittet "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" i denne håndboken, og **bruk sjekklisten som starter på side 194** for å bestemme hvilken type MR-undersøkelse pasienten kan gjennomgå, og egnede MR-betingelser som skal brukes for pasientens implanterte Medtronic nervestimuleringsssystem mot kronisk smerte.

Følg disse MR-retningslinjene og -betingelsene for godkjente indikasjoner for å bestemme om og hvordan en MR-undersøkelse kan utføres på en trygg måte på en pasient med et fullstendig implantert Medtronic nervestimuleringsssystem mot kronisk smerte med nervestimulatormodellnummeret angitt her.

Disse MR-retningslinjene gjelder for følgende modellnumre av Medtronic implantert nervestimulator:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (se advarselen)

**⚠️ Advarsel!** Medtronic anbefaler at leger ikke forskriver MR-undersøkelser til pasienter som har fått implantert en nervestimulator av typen Itrel 3, modell 7425. Itrel 3 nervestimulator er svært følsom for tilbakestilling eller skade når den utsettes for en MR-undersøkelse. Hvis nervestimulatoren tilbakestilles, må den omprogrammeres. Hvis nervestimulatoren blir skadet, må den skiftes ut. Itrel 3 nervestimulator har økt risiko for å danne indusert elektrisk strøm, som kan føre til at pasienten får stimulering eller støt.

## Pasientidentifikasjonskort

Gi pasienten beskjed om å ha med seg det mest oppdaterte pasientidentifikasjonskortet til alle MR-undersøkelser. MR-personellet kan bruke pasientidentifikasjonskortet til å identifisere Medtronic som produsenten av pasientens nervestimuleringsssystem og bekrefte den implanterte nervestimulatorens modellnummer.

## Få tak i de nyeste MR-retningslinjene

Få alltid tak i de nyeste MR-retningslinjene. Kontaktinformasjon står på baksiden av denne håndboken, eller finnes på [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Eksemplaret av disse MR-retningslinjene er kanskje ikke den mest oppdaterte versjonen, med mindre du har hentet det rett fra nettstedet eller fått det fra Medtronic samme dag som pasientens MR-time.

## Legeprogrammeringsenhet og pasientstyrt enhet

For Medtronic nervestimuleringssystemer med SureScan MR-teknologi brukes det eksterne kontrollenheter (dvs. en legeprogrammeringsenhet eller en pasientstyrt enhet) til å bestemme hvilken type MR-undersøkelse som kan gjennomføres, og til å sette nervestimuleringssystemet i MR-CS-modus (CS – Conditionally Safe) (også kalt MR-modus), som slår av stimuleringen. Pasienter med et nervestimuleringssystem må få beskjed om å slå av stimuleringen før en MR-undersøkelse.

Hvis pasienten har med seg en pasientstyrt enhet til MR-timen, går du til "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" på side 194 og bruker sjekklisten der.

Hvis legeprogrammeringsenheten eller den pasientstyrte enheten ikke kan kommunisere med det implanterte nervestimuleringssystemet, eller nervestimulatoren har nådd slutten av sin levetid, kan den MR-betingende sikkerheten ikke bekreftes via de eksterne kontrollenheterne. Se pasientens journal for å få informasjon om hvordan det implanterte nervestimuleringssystemet er konfigurert. Med mindre konfigurasjonen av det implanterte systemet er kjent og det fastslås at det er trygt å utføre en MR-undersøkelse under spesifikke betingelser, skal en MR-undersøkelse ikke utføres.

Se programvarehåndboken for legeprogrammeringsenheten for å få informasjon om hvordan legeprogrammeringsenheten skal brukes.

## Generell informasjon om interaksjon mellom MR-prosedyrer og nervestimuleringssystemer

### Typer elektromagnetiske felt som genereres av MR-systemer

Et MR-system genererer tre typer elektromagnetiske felt som kan føre til interaksjoner med implanterte systemer. Alle disse tre feltene er nødvendige for å generere et MR-bilde. De tre feltene er definert på følgende måte:

**Statisk magnetfelt** – dette er et stabilt magnetfelt uten variasjoner som normalt alltid forekommer rundt en MR-maskin, også når det ikke pågår noen undersøkelse.

**Gradientfelt** – dette er lavfrekvente pulserende magnetfelt som kun forekommer mens en undersøkelse pågår. MR-utstyr bruker tre rettvinklede gradientfelt for å generere det tredimensjonale bildet.

**Radiofrekvent felt** – dette er et pulserende radiofrekvent (RF) felt som kun forekommer mens en undersøkelse pågår. RF-feltet kan genereres ved hjelp av ulike RF-senderspoler, for eksempel en helkropp-senderspole (som er innebygd i maskinen) eller en ekstremitetsspole (for eksempel en sender-/mottakerspole for hode).

## Potensielle interaksjoner for implanterte nervestimuleringsystemer i MR-miljøet



Medtronic nervestimuleringsystem med SureScan MR-teknologi er konstruert for å minimere den potensielle interaksjonen som er beskrevet i dette avsnittet, når betingelsene i denne håndboken overholdes.

**Oppvarming** – RF-feltene som genereres av en MR-maskin, induserer RF-energi på implanterte avledningssystemer som forårsaker oppvarming ved avledningselektrodene eller langs avledningen. I tillegg kan gradient- og RF-feltene føre til oppvarming av nervestimulatoren.

**Merk!** Oppvarmingen kan oppstå selv om kun én avledning eller forlengelse er implantert.

Faktorer som øker risikoen for oppvarming og pasientskade, omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- Høye energinivåer (SAR-verdier) på RF-signalet.
- Avledninger eller forlengelser med lav impedans (Medtronic-produktnavn eller -modellnummer merket med "Z", "LZ" eller "low Impedance").
- Implanterte avledningssystemer med elektroder med liten overflate.
- Korte avstander mellom avledningselektrodene og varmefølsomt vev.

**Magnetfeltinteraksjoner** – det magnetiske materialet i et implantert system kan anvende kraft, vibrasjon og momenteffekter på grunn av det statiske magnetfeltet og gradientfeltet som genereres av en MR-maskin. Pasientene kan føle en svak rykkende eller vibrerende følelse på implantatstedet. Pasienter som gjennomgår MR, og som har nylige incisjoner fra implantatprosedyren, må overvåkes med tanke på ubehag i det kirurgiske såret.

**Indusert stimulering** – gradient- og RF-feltene som genereres av en MR-maskin, induserer energi på et implantert avledningssystem som potensielt kan forårsake utilsiktet stimulering, og som pasienten kan oppleve som en kriblende, ristende følelse eller en følelse av støt.

**Merk!** Indusert stimulering kan oppstå selv om kun én avledning eller forlengelse er implantert.

**Skade på nervestimulatoren** – spenningene som MR-feltene induseres, kan skade elektronikken i nervestimulatoren og gjøre at den må omprogrammeres, eksplanteres eller byttes ut.

**Interaksjoner** – MR kan påvirke funksjonaliteten til nervestimulatoren og gjøre at den må omprogrammeres med legeprogrammeringsenheten etter MR-undersøkelsen. MR kan også føre til at parametrene tilbakestilles til POR-innstillingene (power-on-reset), som også kan gjøre at nervestimulatoren må omprogrammeres etter MR-undersøkelsen.

# START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres

## Bruk sjekklisten for å bestemme hvilken type MR-undersøkelse pasienten kan gjennomgå



Bruk sjekklisten (ja/nei) som starter på side 194 i dette avsnittet, for å bestemme hvilken type MR-undersøkelse pasienten kan gjennomgå, og egnede MR-betingelser som må brukes i forbindelse med pasientens implanterte Medtronic nervestimuleringsssystem mot kronisk smerte.

Hvilken type MR-undersøkelse pasienten kan gjennomgå, avhenger av en kombinasjon av faktorer som har med pasientens implanterte nervestimuleringsssystem å gjøre.

### Advarsler

**Andre implanterte systemer** – før en MR-undersøkelse må du kontrollere om pasienten har flere aktive medisinske implantater (f.eks. systemer for dyp hjernestimulering, implanterbare hjertedefibrillatorer osv.). Bruk de strengeste kravene som gjelder for MR-undersøkelser, hvis pasienten har flere aktive implanterte medisinske enheter. Kontakt produsentene av disse enhetene hvis du har spørsmål. Hvis du er usikker på hva slags implantater pasienten har, må du ta røntgen for å kartlegge hva slags implantater det dreier seg om, og hvor de er plassert. MR-undersøkelsen må ikke utføres hvis pasienten har en tilstand eller implantater som forhindrer eller kontraindiserer dette.

**Testsystemer (nervestimuleringsystemer som ikke er fullstendig implantert)** – leger må ikke forskrive MR til pasienter som gjennomgår teststimulering, eller som har nervestimuleringskomponenter som ikke er fullstendig implantert. Hvis en MR-undersøkelse er nødvendig, må alle teststimuleringskomponenter eksplanteres. MR er ikke blitt testet på teststimuleringskomponenter, og kan føre til oppvarming av avledningselektroden som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.

### Forsiktighetsregler



**Eksterne enheter er ikke MR-sikre på MR-laben** – følgende eksterne kontrollenheter fra Medtronic må ikke tas med inn på MR-laben. Disse enhetene inneholder ferromagnetisk materiale, som kan påvirkes av MR-magneten. Disse enhetene er **ikke MR-sikre**:

- pasientstyrt enhet
- lader
- ekstern nervestimulator
- legeprogrammeringsenhet

### Sjekkliste

1. Har du fått et ark med informasjon om hvorvidt pasienten kan gjennomgå en MR-CS-undersøkelse (CS – Conditionally Safe) i forbindelse med pasientens MR-time?

Se "Tillegg A: Eksempler på MR-CS-kvalifiseringsark" på side 210.

- Ja** (1) Bekreft pasientens navn og dato på kvalifiseringsarket. Datoen på kvalifiseringsarket skal være samme dato som MR-timen eller tett opp til denne datoen.

**Merk!** Jo lengre vekk datoen på kvalifiseringsarket er fra pasientens MR-time, desto større er sjansen for at det følgende kan oppstå:

- Det har intruffet en hendelse hos pasienten (f.eks. revisjonskirurgi for det implanterte nervestimuleringsystemet) som kan ha endret hvorvidt pasienten kvalifiserer for en undersøkelse.
- Pasientens stimulering ble slått på igjen.

- (2) Gå til trinn 4 på side 196.

- Nei** Gå til neste trinn.
- 

2.

Modellnummeret for den pasientstyrte enheten er angitt på forsiden



Hadde pasienten med seg en pasientstyrt enhet i **modell 977\_\_-serien** til MR-timen?

- Ja** (1) Be pasienten om å åpne skjermbildet for MR-modus for å aktivere MR-modus.
- **MR-modus:** Når MR-modus er aktivert:
    - Skjermen på den pasientstyrte enheten viser hvilken type MR-CS-undersøkelse som kan velges.
    - Hvis dette skjermbildet vises, betyr det at stimuleringen er slått av.
  - Hvis pasienten ikke kan åpne skjermbildet for MR-modus, kontakter du Medtronics tekniske avdeling for å få hjelp.
  - Du må ikke deaktivere eller avslutte MR-modus eller slå stimuleringen av med den pasientstyrte enheten før etter at MR-undersøkelsen er ferdig og pasienten har forlatt MR-laben.

- (2) Når skjermbildet for MR-modus vises, går du til trinn 4 på side 196.

- Nei** Gå til neste trinn.
- 

3. Har pasienten et pasientidentifikasjonskort fra Medtronic med et nervestimulatormodellnummer som samsvarer med et av nervestimulatormodellnumrene på side 191?

- Ja** Gå til "MR-betingelse for kun hodeundersøkelse" på side 204.

- Nei** Pasientens implanterte system kan ikke fastslås. Stopp. Disse MR-retningslinjene gjelder ikke. Gå til [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller ring Medtronic tekniske avdeling.
- 

4.



#### **MR-CS-HELKROPPSUNDERSØKELSE KAN VELGES**

Angir MR-CS-kvalifiseringsarket eller den pasientstyrte enheten (med tekst og/eller alle disse symbolene) at en helkroppsundersøkelse kan velges?

- Ja**
- (1) Bekreft at nervestimulatoremodellnummeret på kvalifiseringsarket eller på skjermbildet for MR-modus på den pasientstyrte enheten stemmer med et av modellnumrene på side 191.
  - (2) Hvis ja, gå du til "MR-betingelser for helkroppsundersøkelse" på side 198.
- Nei** Gå til neste trinn.
- 

5.



#### **MR-CS-HODEUNDERSØKELSE KAN VELGES MED HODE-SENDER-/MOTTAKERSPOLE**

Angir MR-CS-kvalifiseringsarket eller den pasientstyrte enheten (med tekst og/eller alle disse symbolene) at kun hodeundersøkelse kan velges?

- Ja**
- (1) Bekreft at nervestimulatoremodellnummeret på kvalifiseringsarket eller på skjermbildet for MR-modus på den pasientstyrte enheten stemmer med et av modellnumrene på side 191.
  - (2) Gå til "MR-betingelse for kun hodeundersøkelse" på side 204.
- Nei** Gå til neste trinn.
- 

6.




**Det kan ikke fastslås om  
nervestimuleringssystemet er  
kompatibelt med MR-CS.**

Angir MR-CS-kvalifiseringsarket eller den pasientstyrte enheten (med tekst og/eller alle disse symbolene) at det ikke er mulig å fastslå hvilken type MR-undersøkelse som kan velges?

- Ja** (1) Bekreft at nervestimulatormodellnummeret på kvalifiseringsarket eller på skjermbildet for MR-modus på den pasientstyrte enheten stemmer med et av modellnumrene på side 191.
- (2) Gå til "MR-betingelse for kun hodeundersøkelse" på side 204.
- Nei** Stopp. Disse MR-retningslinjene gjelder ikke. Gå til [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller ring Medtronics tekniske avdeling.
- 

### **Merk!**

- Når symbolet  (som betyr "slå opp i bruksanvisningen") vises sammen med MR-kompatibilitet, betyr det "slå opp i MR-retningslinjene for dette nervestimuleringssystemet".
- Hvis en pasientstyrt enhet ble brukt til å bestemme hvilken undersøkelse som kan gjøres, kan du eventuelt ta en kopi av skjermbildet for MR-modus (viser hvilken undersøkelsestype som kan velges) på den pasientstyrte enheten.
- For tolkning av informasjonen (i-koden) som vises på kvalifiseringsarket eller på skjermbildet for MR-modus på den pasientstyrte enheten, ring Medtronic tekniske avdeling.
- Du må ikke deaktivere eller avslutte MR-modus eller slå stimuleringen på med den pasientstyrte enheten før etter at MR-undersøkelsen er ferdig og pasienten har forlatt MR-laben.

# MR-betingelser for helkroppsundersøkelse





## MR-CS-HELKROPPSUNDERSØKELSE KAN VELGES

Før du fortsetter med dette avsnittet om helkroppsundersøkelse, må du bekrefte at avsnittet "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" (som starter på side 194) er fulgt, og at det er fastslått at pasienten kan gjennomgå en helkroppsundersøkelse enten via et MR-CS-kvalifiseringsark eller en pasientstyrt enhet. En pasient som kan gjennomgå en "MR-CS-helkroppsundersøkelse", kan få alle deler av anatomien undersøkt når de spesifikke betingelsene i dette avsnittet er oppfylt.

## Helkroppsundersøkelse kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen

*Tabell 1. Helkroppsundersøkelse kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen*

MR-systemtype	1,5 T med horisontal lukket trommel med en maksimal spatial gradient på 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Advarsel!</b> Bruk kun MR-systemer på 1,5 T med horisontal lukket trommel. Andre MR-systemer (f.eks. 0,6 T eller 3,0 T og maskiner med åpen trommel) er ikke blitt testet og kan forårsake skade på utstyret og overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.
MR-produsenter	Ingen begrensninger.
Radiofrekvens (RF)	Cirka 64 MHz.  <b>Advarsel!</b> Ikke utfør MR-undersøkelser med protonfrie skanrefrekvenser (f.eks. $^{13}\text{C}$ , $^{23}\text{Na}$ eller $^{31}\text{P}$ ). Andre frekvenser enn 64 MHz er ikke blitt testet og kan føre til skade på utstyret og overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.



**Tabell 1. Helkroppsundersøkelse kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen (fortsett)**

RF-spoler	<p>Senderspole:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ sender-/mottakerspole, kropp (innebygd), kun kvadratur.</li><li>▪ sender-/mottakerspole, hode, kun kvadratur.</li></ul> <p><b>⚠ Advarsel!</b> Bruk ikke andre RF-senderspoler enn en kropp-sender-/mottakerspole (innebygd, av typen kvadratur) eller en hode-sender-/mottakerspole (av typen kvadratur). Andre sender-/mottakerspoler (f.eks. lineære spoler) er ikke blitt testet og kan føre til overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.</p>
	<p>Kun mottaker-spole: en hvilken som helst type.</p>
RF-energi	<p>Bruk <b>normal</b> bruksmodus.</p> <p>Spesifikk absorpsjonsrate (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SAR, helkropp: må være <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) rapportert av MR-utstyret.</li><li>▪ SAR, hode: må være <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) rapportert av MR-utstyret.</li></ul> <p><b>⚠ Advarsel!</b> MR-undersøkelser må ikke utføres i følgende moduser:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ førstenivåmodus</li><li>▪ andrenivåmodus (dvs. forskningsmodus)</li></ul> <p>Disse modusene tillater høyere nivåer av RF-energi og kan føre til overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.</p>
Gradienter	<p>Gradientsystemer med en maksimal gradientstige-hastighet per akse på 200 T/m/s eller mindre.</p> <p><b>⚠ Advarsel!</b> Bruk ikke gradientsystemer som genererer gradientstige-hastigheter over 200 T/m/s. Disse er ikke blitt testet og kan gi økt risiko for indusert stimulering (som fører til følelse av støt eller risting, ubehag eller smerte hos pasienten) eller oppvarming av nerverstimulatoren.</p>
Begrensninger i aktiv skannetid	<p>MR-undersøkelsen skal ikke vare lenger enn totalt 30 minutters aktiv skannetid innenfor en periode på 90 minutter (innenfor hver periode på 90 minutter skal det være totalt 60 minutter uten skanning).</p> <p><b>⚠ Advarsel!</b> Den aktive skannetiden må ikke overstige totalt 30 minutter innenfor en periode på 90 minutter. Hvis den aktive skannetiden overstiges, øker risikoen for oppvarming av vevet.</p>

**Tabell 1. Helkroppsundersøkelse kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen  
(fortsett)**

---

Landemerke (isosenterplassering)	Ingen begrensninger. Alle anatomiske områder kan undersøkes.
-------------------------------------	--

---

## Helkroppsundersøkelse kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen

**Tabell 2. Helkroppsundersøkelse kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen**

---

MR-CS-modus på,  
stimulering av



### MR-CS-HELKROPPSUNDERSØKELSE KAN VELGES

Når enheten innstilles på MR-CS-modus, slås stimuleringen av. Teksten og/eller alle symbolene over angir at pasienten kan gjennomgå en MR-helkroppsundersøkelse og at det implanterte systemet er i MR-CS-modus.

⚠ **Forsiktig!** Før MR-undersøkelsen utføres, må du bekrefte at pasientens implanterte nervestimuleringsystem er av. Hvis stimuleringen blir værende på under undersøkelsen, kan det øke potensialet for ubehagelig, utilsiktet stimulering.

Hvis du ikke er sikker på om stimuleringen er av, spør du pasienten om den er det.

---

Kjernetemperatur

### Feber



⚠ **Advarsel!** En MR-undersøkelse må ikke utføres hvis pasientens kroppstemperatur er høyere enn 38 °C (100 °F). Forhøyet kroppstemperatur sammen med oppvarmingen av vevet som skjer i en MR-undersøkelse, øker risikoen for overoppheting av vevet og kan føre til vevsskade.

### Ingen tepper

⚠ **Advarsel!** Ikke dekk til pasienten med tepper eller oppvarmede tepper. Tepper øker pasientens kroppstemperatur og øker risikoen for oppvarming av vevet, noe som kan føre til vevsskade.


---

**Tabell 2. Helkroppsundersøkelse kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen (fortsett)**

Pasientens vekt, minimum	 <b>Forsiktig!</b> Pasienter som veier mindre enn 40 kg (88 lbs), må ikke gjennomgå MR-undersøkelser. Undersøkelser av pasienter som veier mindre enn 40 kg (88 lbs), er ikke blitt testet og kan forårsake overoppheting som fører til vevsskade.
Sedering	Pasienten bør helst ikke sederes. Det er viktig at pasienten får gitt beskjed hvis det oppstår problemer mens undersøkelsen pågår.
Plassering av pasienten i trommelen	Plasser pasienten liggende på magen eller ryggen i MR-trommelen.  <b>Advarsel!</b> Ikke plasser pasienten i andre stillinger, f.eks. i sideleie (lateral decubitus-stilling), i MR-trommelen. Undersøkelse av pasienter i andre stillinger enn liggende på magen eller ryggen er ikke blitt testet, og kan føre til overoppheting av vevet under en MR-undersøkelse.
Informere pasienten om risikoene	Informere pasienten om alle risikoene ved en MR-undersøkelse (se avsnittet om helkroppsundersøkelse).
Kommunikasjon mellom pasienten og operatøren under en undersøkelse	Gi pasienten beskjed om å melde fra til MR-operatøren umiddelbart hvis det oppstår ubehag, uventet stimulering, støt eller overoppheting mens undersøkelsen pågår.

## Helkroppsundersøkelse kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen

**Tabell 3. Helkroppsundersøkelse kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen**

Angi pasientens vekt	Angi pasientens nøyaktige vekt via MR-konsollen for å sikre at SAR-verdien beregnes på riktig måte.  <b>Advarsel!</b> Kontroller at pasientens vekt er riktig angitt for å unngå risikoen for at MR-undersøkelsen utføres med en RF-energi som er for høy for pasienten. En feilaktig høy RF-energi kan forårsake overoppheting som kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.
Kontroller alle parametere	Kontroller at alle foreslåtte parametere for MR-undersøkelsen er i samsvar med kravene til MR-eksponering i dette avsnittet om helkroppsundersøkelse. Hvis ikke må parametere endres slik at de oppfyller disse kravene. Hvis parametere ikke kan endres, må MR-undersøkelsen ikke utføres.

## Bildeartefakter og -forvrengning

SureScan-avledninger har vist minimal bildeforvrengning når det gjelder områdene rundt de implanterte avledningene, når enheten er utenfor synsfeltet. Det kan oppstå en betydelig forvrengning av bildet hvis enheten er innenfor synsfeltet. Ved valg av synsfelt og bildeparametere må det tas hensyn til bildeartefakter og -forvrengning som skyldes at enheten og avledningene er innenfor synsfeltet. Det må også tas hensyn til disse faktorene ved tolkning av MR-bildene.

Nøye valg av pulssekvensparametere, plassering av vinkelen og bildeplanet kan minimere artefaktene i MR-bildet. Den reduserte bildeforvrengningen som oppnås ved å justere pulssekvensparameterne, vil imidlertid vanligvis kompromittere signal-til-støy-forholdet.

Bruk følgende generelle prinsipper:

- Unngå å bruke kropp-mottakerspolen hvis det er mulig. Bruk isteden en lokal "kun mottaker"-spole.
- Bruk bildesekvenser med sterkere gradienter for både snittretning og avlesningsretning. Bruk høyere båndbredde for både radiofrekvenspuls og dataregistrering.
- Velg en orientering for utlesningsaksen som minimerer synlig forvrengning i planet.
- Bruk en spinnekk- eller gradientekko-bildesekvens med relativt høy båndbredde for dataregistrering.
- Bruk kortere ekkotid for gradientekko-teknikken når det er mulig.
- Vær oppmerksom på at det aktuelle bildesnittets form kan være krummet på grunn av nervestimulators feltforstyrrelse.
- Identifiser plasseringen av implantatet i pasienten, og orienter alle bildesnitt bort fra den implanterte nervestimulatoren når det er mulig.

### Advarsel!

- Hvis området som skal granskes i MR-undersøkelsen, er i nærheten av nervestimulatoren, kan det bli nødvendig å flytte nervestimulatoren for å få tatt bilder eller bruke andre avbildningsteknikker. MR-bildene kan bli kraftig forvrengt, eller visningen av ønskede områder kan bli fullstendig blokkert av de implanterte komponentene, spesielt i nærheten av nervestimulatoren.
- Hvis nervestimulatoren fjernes, må hele nervestimuleringsystemet fjernes. Nervestimulatoren må ikke fjernes uten at avledningssystemet fjernes samtidig. Det kan ellers oppstå varme i avledningene som er høyere enn forventet. Overoppheting kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.

## Helkroppsundersøkelse kan velges – under MR-undersøkelsen

**Tabell 4. Helkroppsundersøkelse kan velges – under MR-undersøkelsen**

---

Registrer den aktive skannetiden	Sørg for at den aktive skannetiden er innenfor en periode på 90 minutter. Se "Begrensninger i aktiv skannetid" i Tabell 1.
----------------------------------	--

---

**Tabell 4. Helkroppsundersøkelse kan velges – under MR-undersøkelsen (fortsett)**

Monitorer pasienten	Følg med visuelt og lytt til pasienten. Kontroller pasienten mellom hver bildesekvens. Avbryt MR-undersøkelsen umiddelbart hvis pasienten ikke svarer på spørsmål eller melder fra om eventuelle problemer.
Pasientkomfort	Under MR-undersøkelsen kan pasienten føle varme på nervestimulatoreområdet. Hvis pasienten føler ubehag, kan en ispakke eller en kaldkompress plasseres på området. Hvis oppvarmingen gir pasienten ubehag, må MR-undersøkelsen stoppes.
Rykking eller vibrasjon i nervestimulatoren	Under MR-undersøkelsen kan pasienten kjenne at det rykker og/eller vibrerer i nervestimulatoren. MR-undersøkelsen må stoppes hvis rykkingen eller vibrasjonen gir pasienten betydelig ubehag.  Hvis nervestimulatoren er i nærheten av veggen i MR-trommelen, kan det brukes en pute for å holde nervestimulatoren vekk fra trommelveggen og på den måten minimere vibrasjonen.

## Helkroppsundersøkelse kan velges – etter MR-undersøkelsen

**Tabell 5. Helkroppsundersøkelse kan velges – etter MR-undersøkelsen**

Tilbakemeldinger fra pasienten	Kontroller at pasienten ikke har fått bivirkninger som følge av MR-undersøkelsen. Kontakt Medtronic for å rapportere om eventuelle bivirkninger.
Slå på stimuleringen igjen	Når undersøkelsen er ferdig, må pasienten få beskjed om å kontakte legen som har ansvar for pasientens nervestimuleringssystem, for å få slått på stimuleringen igjen.  Hvis pasienten har med seg en pasientstyrt enhet til MR-timen, må pasienten få beskjed om å slå på stimuleringen igjen (utenfor MR-laben) via den pasientstyrte enheten.  <b>Merk!</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ For å deaktivere MR-modus på den pasientstyrte enheten og aktivere den for bruk igjen ber du pasienten om å trykke på <b>Sync</b> 😊-knappen. Da kan pasienten slå på stimuleringen igjen.</li><li>▪ Når stimuleringen slås på, avsluttes MR-modus.</li><li>▪ Hvis den pasientstyrte enheten ikke kan synkroniseres med nervestimulatoren, stimuleringen ikke kan slås på igjen eller bokstavene POR vises på skjermen, må pasienten få beskjed om å kontakte legen som har ansvar for nervestimuleringssystemet.</li></ul>

## MR-betingelse for kun hodeundersøkelse

Før du fortsetter med dette avsnittet som gjelder "kun hode", må du bekrefte at du har fulgt "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" (starter på side 194). Deretter går du til sjekklisten nedenfor.

### Sjekkliste før du fortsetter med MR-betingelsene for "kun hode"

1.



#### MR-CS-HODEUNDERSØKELSE KAN VELGES MED HODE-SENDER-/MOTTAKERSPOLE

Henviste avsnittet "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" deg hit til dette avsnittet fordi MR-CS-kvalifiseringsarket eller -skjermen på den pasientstyrte enheten angir (med tekst og/eller alle disse symbolene) at kun undersøkelse av hode kan velges?

- Ja** Gå til "Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen" på side 206 og fortsett derfra.
- Nei** Gå til neste trinn.

---

2. Bekreft at ingen deler av det implanterte systemet (dvs. nervestimulatur, forlengelser, avledninger, forlatte avledninger) er innenfor en hode-sender-/mottakerspole.

Dette kan for eksempel bekreftes ved røntgen av hals- og hoderegionen eller ved å slå opp i pasientens journal.

- Ja** Ja, bekreftet. Gå til neste trinn.
- Nei** Nei, kunne ikke bekrefte. Stopp. Kontakt Medtronics tekniske avdeling.

---

3.



#### Det kan ikke fastslås om nervestimuleringsystemet er kompatibelt med MR-CS.

Henviste avsnittet "START HER – identifisering av hvilken type MR-undersøkelse som kan gjøres" deg hit til dette avsnittet fordi MR-CS-kvalifiseringsarket eller -skjermen på den pasientstyrte enheten angir (med tekst og/eller alle disse symbolene) at det ikke er mulig å fastslå hvilken type MR-undersøkelse som kan velges?

- Ja** Gå til "Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen" på side 206 og fortsett derfra.
- Nei** Gå til neste trinn.
- 

4. Pasienten hadde kun med seg pasientidentifikasjonskortet til MR-timen, og nervestimulatormodellnummeret på kortet er angitt på side 191.

Bekreft at nervestimulatorens stimuleringsparametere er angitt som følger:

**Stimulering:** Av  
Hvis du ikke er sikker på om stimuleringen er av, spør du pasienten om den er det.

**Andre parametere:** Ingen endring

I tillegg for kun Itrel 3, modell 7425:

**Magnetbryter:** Deaktivert

- Ja** Ja, bekreftet. Gå til "Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen" på side 206 og fortsett derfra.
- Nei** Nei, kunne ikke bekrefte. Kontakt Medtronic tekniske avdeling.
- 

**Hvis alle instruksjonene i dette avsnittet som gjelder når kun hode kan velges, følges, kan MR-undersøkelser av kun hodet ved hjelp av en hode-sender-/mottakerspole trygt gjøres.**



## Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen

Tabell 6. Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen

RF-spoler	<p><b>Kun hode-sender-/mottakerspole.</b></p> <p><b>Viktig:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Hode-sender-/mottakerspolen må ikke tildekke noen av de implanterte systemkomponentene. Implanterte systemkomponenter kan være plassert i henhold til den godkjente merkingen, og kan være så nært som 0 cm fra den nedre (cauda) kanten av hodespolen, men ingen deler må være innenfor hodespolen.</li><li>▪ Kontroller at kropp-senderspolen ikke brukes.</li><li>▪ Hvis du ikke er sikker på om MR-systemet har funksjonalitet for hode-sender-/mottakerspole, kontakter du MR-produsenten.</li></ul> <p><b>⚠ Advarsel!</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ En MR-undersøkelse av kun hodet (ingen andre kroppsdel) kan trygt utføres med en hode-sender-/mottakerspole når alle instruksjonene i dette avsnittet følges.</li><li>▪ Ikke plasser noen deler av hode-sender-/mottakerspolen over noen av de implanterte komponentene i nervestimuleringssystemet.</li></ul> <p>Hvis hodespolen stikker ut over noen deler av pasientens nervestimuleringssystem, kan det oppstå unormalt høy varme på stedet der avledningselektroden er implantert. Hvis pasientens nervestimuleringssystem har en ødelagt avledning og hodespolen stikker ut over noen deler av pasientens nervestimuleringssystem, kan det også oppstå unormalt høy varme ved den ødelagte avledningen eller avledningselektroden.</p> <p>Overoppheting kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.</p>
MR-systemtype	<p>1,5 T med horisontal lukket trommel med en maksimal spatial gradient på 19 T/m (1900 gauss/cm).</p> <p><b>⚠ Advarsel!</b> Bruk kun MR-systemer på 1,5 T med horisontal lukket trommel. Andre MR-systemer (f.eks. 0,6 T eller 3,0 T og maskiner med åpen trommel) er ikke blitt testet og kan forårsake skade på utstyret og overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.</p>
MR-produsenter	Ingen begrensninger.




**Tabell 6. Kun hode kan velges – MR-utstyr og krav til undersøkelsen (fortsett)**

Radiofrekvens (RF)	Cirka 64 MHz.  <b>Advarsel!</b> Ikke utfør MR-undersøkelser med protonfrie skannefrekvenser (f.eks. $^{13}\text{C}$ , $^{23}\text{Na}$ eller $^{31}\text{P}$ ). Andre frekvenser enn 64 MHz er ikke blitt testet og kan føre til skade på utstyret og overoppheting, som igjen kan føre til vevsskade eller alvorlig skade på pasienten.
RF-energi	Begrens SAR, hode til 1,5 W/kg (0,68 W/lb) eller mindre for alle RF-pulssekvenser.
Gradienter	Begrens dB/dt-gradientfeltet til 20 tesla per sekund eller lavere.  <b>Forsiktig!</b> Hvis pasienten eksponeres for gradienter over dB/dt-grensen på 20 tesla per sekund, kan det føre til overstimulering eller støt.
Begrensninger i aktiv skannetid	Ingen begrensninger.
Landemerke (isosenterplassering)	Kun hode. Ikke plasser noen deler av hode-sender-/mottakerspolen over noen av de implanterte komponentene i nervestimuleringssystemet.

## Kun hode kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen

**Tabell 7. Kun hode kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen**

Bekreft at stimuleringen er slått av	Bekreft at sjekklisten på side 204 (på begynnelsen av dette avsnittet om kun hode) ble fulgt.  <b>Forsiktig!</b> Før MR-undersøkelsen utføres, må du bekrefte at pasientens implanterte nervestimuleringssystem er av. Hvis stimuleringen blir værende på under undersøkelsen, kan det øke potensialet for ubehagelig, utilsiktet stimulering. Hvis du ikke er sikker på om stimuleringen er av, spør du pasienten om den er det.
Kjernetemperatur	<b>Feber</b> Ingen begrensninger. <b>Tepper</b> Ingen begrensninger.
Pasientens vekt, minimum	Ingen begrensninger.

**Tabell 7. Kun hode kan velges – klargjøre pasienten før MR-undersøkelsen (fortsett)**

Sedering	Pasienten bør helst ikke sederes. Det er viktig at pasienten får gitt beskjed hvis det oppstår problemer mens undersøkelsen pågår.
Informert pasienten om risikoene	Informert pasienten om alle risikoene ved en MR-undersøkelse som er angitt i dette avsnittet som omhandler når kun hode kan velges.
Kommunikasjon mellom pasienten og operatøren under en undersøkelse	Gi pasienten beskjed om å melde fra til MR-operatøren umiddelbart hvis det oppstår ubehag, uventet stimulering, støt eller overoppheting mens undersøkelsen pågår.

## Kun hode kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen

**Tabell 8. Kun hode kan velges – handlinger og vurderinger før MR-undersøkelsen**

Angi pasientens vekt	Angi pasientens nøyaktige vekt via MR-konsollen for å sikre at SAR, hode regnes ut riktig.
Kontroller alle parametere	Kontroller at alle foreslåtte parametere for MR-undersøkelsen er i samsvar med kravene til MR-eksponering i dette avsnittet som omhandler når kun hode kan velges. Hvis ikke må parametere endres slik at de oppfyller disse kravene. Hvis parametere ikke kan endres, må MR-undersøkelsen ikke utføres.

## Kun hode kan velges – under MR-undersøkelsen

**Tabell 9. Kun hode kan velges – under MR-undersøkelsen**

Monitorer pasienten	Følg med visuelt og lytt til pasienten. Kontroller pasienten mellom hver bildesekvens. Avbryt MR-undersøkelsen umiddelbart hvis pasienten ikke svarer på spørsmål eller melder fra om eventuelle problemer.
Rykking eller vibrasjon i nervestimulatoren	Under MR-undersøkelsen kan pasienten kjenne at det rykker og/eller vibrerer i nervestimulatoren. MR-undersøkelsen må stoppes hvis rykkingen eller vibrasjonen gir pasienten betydelig ubehag.

## Kun hode kan velges – etter MR-undersøkelsen

**Tabell 10. Kun hode kan velges – etter MR-undersøkelsen**


Tilbakemeldinger fra pasienten	Kontroller at pasienten ikke har fått bivirkninger som følge av MR-undersøkelsen. Kontakt Medtronic for å rapportere om eventuelle bivirkninger.
--------------------------------	--

**Tabell 10. Kun hode kan velges – etter MR-undersøkelsen (fortsatt)**

---

Slå på stimuleringen igjen    Når undersøkelsen er ferdig, må pasienten få beskjed om å kontakte legen som har ansvar for pasientens nervestimuleringssystem, for å få slått på stimuleringen igjen. Hvis pasienten har med seg en pasientstyrt enhet til MR-timen, må pasienten få beskjed om å slå på stimuleringen igjen (utenfor MR-laben) via den pasientstyrte enheten.

**Merk!**

- Hvis MR-modus ble aktivert via den pasientstyrte enheten, må du be pasienten om først å trykke på **Sync** -knappen for å aktivere den pasientstyrte enheten på nytt. Da kan pasienten slå på stimuleringen igjen.
  - Når stimuleringen slås på igjen, deaktiveres MR-modus for nervestimulatorene som har denne funksjonen.
  - Hvis den pasientstyrte enheten ikke kan synkroniseres med nervestimulatoren, stimuleringen ikke kan slås på igjen eller bokstavene POR vises på skjermen, må pasienten få beskjed om å kontakte legen som har ansvar for nervestimuleringssystemet.
-

## Tillegg A: Eksempler på MR-CS-kvalifiseringsark

Dette tillegget inneholder eksempler på MR-CS-kvalifiseringsark (CS – Conditionally Safe) som genereres av Medtronics legeprogrammeringsenheter, og som er egnet for pasientens MR-time.

MR-CS-kvalifiseringsarket viser hvilken type MR-CS-undersøkelse som kan velges for pasientens implanterte nervestimuleringsystem mot kronisk smerte, etter at pasienten har vært hos legen som har ansvar for pasientens nervestimuleringsystem.

Nedenfor finner du tre typer MR-CS-kvalifiseringsark:

- MR-CS-rapport
- Utskrift av skjermbildet for MR-CS-modus
- MR-CS-kvalifiseringsark utfyllt av pasientens lege (se "Tillegg B: MR-CS-kvalifiseringsskjema" på side 213)

### Eksempler på MR-CS-rapporter og -utskrifter

Se neste side for å få eksempler på MR-CS-kvalifiseringsark (CS – Conditionally Safe) som genereres av Medtronics legeprogrammeringsenheter, og som er egnet for pasientens MR-time.

Nervestimulatorens modellnummer

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Eksempel på  
MR-CS-rapport (kun  
tekst)**

Dato

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system  
MRI-CS eligibility cannot be  
determined.

See labeling for safety  
conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF  
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Dato

Nervestimulatorens modellnummer

**Eksempel på utskrift av skjermbildet for MR-CS-modus**



## Tillegg B: MR-CS-kvalifiseringsskjema




### Medtronic nervestimuleringssystem og kompatibilitet med MR-CS-undersøkelser

#### På tidspunktet for MR-timen:

1. Se dokumentasjonen for informasjon om sikkerhet: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Bekreft at stimuleringen er slått av før MR-undersøkelsen.

Pasientens navn:	
Legens navn, kontor, adresse og telefonnummer:	

**Viktig: Bruk MR-CS-modus (CS – Conditionally Safe) på legeprogrammeringsenheten eller den pasientstyrte enheten for å angi informasjonen om resultatene av om hvilke MR-undersøkelser som kan utføres (se nedenfor).**

Dato og tidspunkt da kvalifiseringen ble fastslått:		Nervestimulatoren modellnummer:	Nervestimulatoren serienummer:
<input type="checkbox"/>		MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (MR-CS-HELKROPPSUNDERSØKELSE KAN VELGES)	
<input type="checkbox"/>		MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (MR-CS-HODEUNDERSØKELSE KAN VELGES MED HODE-SENDER-/MOTTAKERSPOLE)	
<input type="checkbox"/>		The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Det kan ikke fastslås om nervestimuleringssystemet er kompatibelt med MR-CS.)	
① Informasjonskode:			
		(gjelder ikke for MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (MR-CS-HELKROPPSUNDERSØKELSE KAN VELGES))	





## Tuotteen tai pakkausetiketin symbolien selitykset

Katso kyseisestä tuotteesta, mitkä symbolit koskevat sitä.



Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite vastaa kaikilta osin aktiivisista implantoitavista lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 90/385/ETY (ilmoitettu laitos 0123) ja radio- ja telepäätelaitedirektiiviä 1999/5/EY.



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella



Koskee vain Yhdysvaltoja



Soveltuu magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional)



Vaarallinen magneettikuvauksessa (MR Unsafe)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> ja SureScan<sup>®</sup> ovat Medtronic, Inc:n rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

# Sisällysluettelo

## Johdanto 219

Neurostimulaattorin mallinumerot 219

Potilaskortti 219

Uusimpien MRI-ohjeasiakirjojen hankkiminen 220

Lääkärin ohjelmointilaite ja potilaan ohjauslaite 220

Yleisiä tietoja magneettikuvaustoimenpiteiden ja neurostimulaatiojärjestelmän keskinäisistä vaikutuksista 220

Magneettikuvausjärjestelmien tuottamien sähkömagneettisten kenttien tyypit 220

Magneettikuvausympäristön ja implantoitujen neurostimulaatiojärjestelmien mahdolliset keskinäiset vaikutukset 221

## ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen 223

Määritä ensin kuvauksen soveltuvuus potilaalle tarkistusluettelon avulla 223

Vaarat 223

Varotoimet 223

Määrittämisessä käytettävä tarkistusluettelo 223

## Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu koko kehon kuvaukseen 227

Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset 227

Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta 229

Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta 231

Kuvien artefaktit ja vääristymät 231

Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana 232

Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen 233

## Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu vain pään kuvaukseen 234

Tarkistusluettelo ennen vain pään kuvausta koskeviin kuvausolosuhteisiin perehtymistä 234

Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset 236

Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta 238

Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta 238

Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana 239

Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen 239

**Liite A: Esimerkkejä MRI-CS-soveltuvuuslomakkeista 241**

Esimerkkejä MRI-CS-raporteista ja -näyttötulosteista 241

**Liite B: MRI-CS-soveltuvuuslomake 244**

Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmän soveltuvuus MRI-CS-kuvaukseen 244

# Johdanto

On tärkeää, että luet tämän oppaan tiedot kokonaan ennen magneettikuvaus- eli MRI-tutkimuksen tekemistä, kun kuvattavalle potilaalle on implantoitu mikä tahansa kroonisen kivun hoidossa käytettävän Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmän osa.

Ota yhteys Medtronic-edustajaan, jos sinulla on kysyttävää tämän oppaan tiedoista.

## Neurostimulaattorin mallinumerot




Neurostimulaattorit, joilla on tässä luetellut mallinumerot, soveltuvat magneettikuvaukseen tietyin ehdoin (MR Conditional).

Älä määritä pelkästään mallinumeroiden perusteella, mitä näissä MRI-ohjeissa annettuja magneettikuvausolosuhteita on sovellettava. Aloita aina tämän oppaan kohdasta "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen" ja määritä magneettikuvaustyyppien soveltuvuus potilaalle ja sovellettavat asianmukaiset kuvausolosuhteet **kyllä-/ei-tarkistusluettelon (alkaan sivu 223)** avulla, kun potilaalle on implantoitu kroonisen kivun hoidossa käytettävä Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmä.

Määritä näiden MRI-ohjeiden ja hyväksytyjä käyttöaiheita koskevien ehtojen mukaisesti, voidaanko potilaalle tehdä magneettikuvaus ja miten se tehdään turvallisesti, kun potilaalle on implantoitu kokonainen kroonisen kivun hoidossa käytettävä Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmä, jolla on tässä mainittu neurostimulaattorin mallinumero.

Nämä MRI-ohjeet koskevat **implantoituja** Medtronic-neurostimulaattoreita, joilla on seuraavat mallinumerot:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (katso vaarailmoitus)

 **Vaara:** Medtronic suosittelee lääkäreille, ettei magneettikuvausta määrätä potilaalle, jolla on implantoitunut Itrtel 3 -neurostimulaattorin malli 7425. Itrtel 3 -neurostimulaattori nollautuu tai vaurioituu erittäin herkästi, kun potilaalle tehdään magneettikuvaustutkimus. Jos neurostimulaattori nollautuu, se on ohjelmoitava uudelleen. Jos neurostimulaattori vaurioituu, se on vaihdettava. Itrtel 3 -neurostimulaattori aiheuttaa suuremman induktiovirtojen riskin, mikä voi aiheuttaa potilaalle stimulaatiota tai sähköiskun.

## Potilaskortti

Pyydä potilasta ottamaan ajantasaisin potilaskortti mukaan kaikille magneettikuvauskäynneille. Potilaskortista magneettikuvaushenkilökunta näkee, että

potilaan neurostimulaatiojärjestelmän valmistaja on Medtronic, ja pystyy varmistamaan implantoidun neurostimulaattorin mallinumeron.

## **Uusimpien MRI-ohjeasiakirjojen hankkiminen**

Hanki aina uusimmat MRI-ohjeet. Katso yhteystiedot tämän oppaan lopusta tai käy osoitteessa [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Näiden MRI-ohjeiden kopiot eivät välttämättä vastaa ajantasaisinta versiota, jos niitä ei ole haettu suoraan [www.sivustosta](http://www.sivustosta) tai saatu Medtronicilta muulla tavoin samana päivänä kuin potilaan magneettikuvauskäynti on.

## **Lääkärin ohjelmointilaitte ja potilaan ohjauslaitte**

Kun käytetään SureScan-MRI-tekniikkaan perustuvia Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmiä, ulkoisilla ohjauslaitteilla (eli lääkärin ohjelmointilaitteella tai potilaan ohjauslaitteella) määritetään magneettikuvaustyyppin soveltuvuus ja asetetaan neurostimulaatiojärjestelmä MRI conditionally safe (MRI-CS) -tilaan (jota kutsutaan myös "MRI-tilaksi"). Tämä tila pysäyttää stimulaation. Ilmoita neurostimulaatiojärjestelmää käyttävälle potilaalle, että stimulaatio on pysäytettävä ennen magneettikuvausta.

Jos potilas toi magneettikuvauskäynnille potilaan ohjauslaitteen, siirry kohtaan "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen" sivulla 223 ja käytä siinä annettua määräyksessä käytettävää tarkistusluetteloa.

Jos lääkärin ohjelmointilaitteella tai potilaan ohjauslaitteella ei saada yhteyttä implantoituun neurostimulaatiojärjestelmään tai jos neurostimulaattori on EOS (end of service) -tilassa, jolloin sen käyttöikä on päättynyt, ulkoisilla ohjauslaitteilla ei voida varmistaa, että neurostimulaatiojärjestelmän magneettikuvaus on turvallista tietyissä olosuhteissa. Tällöin implantoidun neurostimulaatiojärjestelmän kokoonpano on tarkistettava potilaan sairaukertomuksesta. Jos implantoidun järjestelmän kokoonpanoa ei tiedetä eikä voida selvittää, voidaanko magneettikuvaus tehdä turvallisesti tietyissä olosuhteissa, magneettikuvausta ei saa tehdä.

Lääkärin ohjelmointilaitteen käyttöohjeet ovat vastaavassa lääkärin ohjelmointilaitteen ohjelmisto-oppaassa.

## **Yleisiä tietoja magneettikuvaustoimenpiteiden ja neurostimulaatiojärjestelmän keskinäisistä vaikutuksista**

### **Magneettikuvausjärjestelmien tuottamien sähkömagneettisten kenttien tyytit**

Magneettikuvausjärjestelmä tuottaa kolmentyyppisiä sähkömagneettisia kenttiä, jotka voivat vaikuttaa implantoituihin laitejärjestelmiin. Kaikkia näitä kolmea kenttää tarvitaan magneettikuvan tuottamiseen. Nämä kolme kenttää määritellään seuraavasti:

**Staattinen magneettikenttä** – Tämä on vakaa ja muuttumaton magneettikenttä, joka on aina olemassa magneettikuvauslaitteen ympärillä, vaikka kuvaus ei ole käynnissä.

**Gradienttimagneettikentät** – Nämä pienitaajuiset pulssimaiset magneettikentät ovat olemassa vain kuvauksen aikana. Magneettikuvauslaitteistossa käytetään kolmea ortogonaalista gradienttimagneettikenttää kolmiulotteisen kuvan tuottamiseen.

**RF-kenttä** – Tämä pulssimainen radiotaajuinen (RF) kenttä on olemassa vain kuvauksen aikana. RF-kenttä voidaan tuottaa erilaisilla RF-lähetinkeloilla, kuten koko kehon lähetinkelalla (joka on kuvauslaitteen kiinteä osa) tai raajakelalla (kuten lähetinvastaanotinkelana toimivalla pääkelalla).

## **Magneettikuvausympäristön ja implantoitujen neurostimulaatiojärjestelmien mahdolliset keskinäiset vaikutukset**



SureScan-MRI-tekniikkaan perustuvat Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmät on suunniteltu niin, että tässä kohdassa kuvatut keskinäiset vaikutukset ovat minimaaliset, kun tässä oppaassa kuvattuja soveltuvia ehtoja noudatetaan.

**Kuumeneminen** – Magneettikuvauslaitteen tuottamat RF-kentät indusoivat RF-energiaa implantoituun johdinjärjestelmään, mikä voi kuumentaa johtimen elektrodeja tai runkoa. Lisäksi gradienttimagneetikentät ja RF-kentät saattavat kuumentaa neurostimulaattoria.

**Huomautus:** Kuumeneminen on mahdollista, vaikka potilaalle on implantoitu vain johdin tai jatkojohdin.

Kuumenemisvaaraa ja potilaan loukkaantumisvaaraa lisääviä tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- radiotaajuiset (RF) tehot, joiden MRI-ominaisabsorptionopeus (SAR) on suuri
- johtimet tai jatkojohtimet, joilla on pieni impedanssi (Medtronic-tuotenimet tai -mallinumerot, joissa on "Z", "LZ" tai "low impedance")
- implantoitunut johdinjärjestelmät, joissa on pinta-alaltaan pieniä elektrodeja
- johtimen elektrodien sijainti lähellä kuumuudelle herkkää kudosta.

**Magneetikentän vaikutukset** – Magneettikuvauslaitteen tuottamat staattinen magneetikenttä ja gradienttimagneetikentät voivat vaikuttaa implantoidun järjestelmän magneettiseen materiaaliin niin, että se aiheuttaa voima-, värinä- ja vääntövaikutuksia. Potilaat voivat tuntea lievää vedon tai värinän tunnetta laitteen implantoitukohdassa. Jos kuvattavalle potilaalle on tehty äskettäin implantointiviihtoja, leikkaushaavassa tuntuvaa epämukavuutta on tarkkailtava.

**Indusoitunut stimulaatio** – Magneettikuvauslaitteen tuottamat gradienttimagneetikentät ja RF-kentät indusoivat energiaa implantoituun johdinjärjestelmään, mikä voi mahdollisesti aiheuttaa tahatonta stimulaatiota. Potilaasta se voi tuntua pistelyinä, iskuna tai tärinä.

**Huomautus:** Indusoitunut stimulaatio on mahdollista, vaikka potilaalle on implantoitu vain johdin tai jatkojohdin.

**Laitteen vaurioituminen** – Magneettikuvauskenttien indusoituneet jännitteet voivat vaurioittaa neurostimulaattorin elektroniikkaa, jolloin neurostimulaattori on ohjelmoitava uudelleen, poistettava tai vaihdettava.

**Laitteiden keskinäiset vaikutukset** – Magneettikuvaus voi vaikuttaa neurostimulaattorin toimintaan, jolloin neurostimulaattori on ohjelmoitava uudelleen lääkärin ohjelmointilaitteella magneettikuvauksen jälkeen. Magneettikuvaus voi myös nolata

parametrien asetukset power-on-reset (POR) -asetuksiksi, jolloin neurostimulaattori on myös ohjelmoitava uudelleen magneettikuvauksen jälkeen.



# ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen

## Määritä ensin kuvauksen soveltuvuus potilaalle tarkistusluettelon avulla



Määritä magneettikuvaustyyppien soveltuvuus potilaalle ja sovellettavat asianmukaiset kuvausolosuhteet tässä kohdassa olevan kyllä-/ei-tarkistusluettelon (sivu 223) avulla, kun potilaalle on implantoitu kroonisen kivun hoidossa käytettävä Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmä.

Magneettikuvaustyyppien soveltuvuuteen vaikuttaa useita potilaan implantoituun neurostimulaatiojärjestelmään liittyviä tekijöitä.

### Vaarat

**Muut implantoituidut järjestelmät** – Määritä ennen magneettikuvauksetkimusta, onko potilaalla useita aktiivisia implantoituja lääkinällisiä laitteita (kuten syvässä aivostimulaatiossa käytettäviä stimulaatiojärjestelmiä, implantoituja rytmihäiriötahdistimia ja muita vastaavia). Tiukimpia magneettikuvauksaltistusta koskevia vaatimuksia on noudatettava, jos potilaalla on useita aktiivisia implantoituja lääkinällisiä laitteita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys laitteiden valmistajiin. Jos et ole varma, mitä implanteja potilaalla on, määritä implantin tyyppi ja sijainti röntgenkuvauksella. Älä tee magneettikuvauksetkimusta, jos potilaalla on tiloja tai implanteja, jotka estävät magneettikuvauksen tai ovat sen vasta-aihe.

**Koejärjestelmät (neurostimulaatiojärjestelmät, joita ei ole implantoitu kokonaan)** – Lääkärit eivät saa määrätä magneettikuvauksia potilaalle, joilla on käynnissä koestimulaatio tai joiden neurostimulaatiojärjestelmän osia ei ole implantoitu kokonaan. Poista kaikki koestimulaatio-osat, jos magneettikuvauks on tehtävä. Magneettikuvauks ei ole testattu koestimulaatio-osilla, ja se voi kuumentaa johtimen elektrodeja ja johtaa siten potilaan kudonsaurioihin tai vakaviin vammoihin.

### Varotoimet



**Ulkoiset laitteet ovat vaarallisia (MR Unsafe) kuvauslaite- eli magneettihuoneessa** – Seuraavia ulkoisia Medtronic-ohjauslaitteita ei saa tuoda magneettikuvaukselaite- eli magneettihuoneeseen. Näissä laitteissa on ferromagneettista materiaalia, johon MRI-magneetti voi vaikuttaa. Nämä laitteet ovat **vaarallisia** magneettikuvauksessa:

- potilaan ohjauslaite
- laturi
- ulkoinen neurostimulaattori
- lääkärin ohjelmointilaite.

### Määrittämisessä käytettävä tarkistusluettelo

1. Saitko potilaan magneettikuvauksikäyntiä varten lomakkeen, joka osoittaa magneettikuvauksen soveltuvuuden tietyin ehdoin (MRI-CS)?

Katso "Liite A: Esimerkkejä MRI-CS-soveltuvuuslomakkeista" sivulla 241.

- Kyllä** (1) Varmista soveltuvuuslomakkeesta potilaan nimi ja päivämäärä. Soveltuvuuslomakkeen päivämäärän pitäisi olla sama kuin magneettikuvauskäynnin päivämäärä tai lähellä sitä.
- Huomautus:** Mitä kauempana soveltuvuuslomakkeen päivämäärä on potilaan magneettikuvauskäynnistä, sitä todennäköisempiä ovat seuraavat:
- Jokin potilaan tapahtuma (esimerkiksi implantoidun neurostimulaatiojärjestelmän revisioleikkaus) on voinut muuttaa soveltuvuutta kuvaukseen.
  - Potilaan stimulaatio on käynnistetty uudelleen.
- (2) Siirry vaiheeseen 4 (sivu 225).
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.
- 

2.

Potilaan ohjauslaitteen mallinumero on etupuolella



Toiko potilas magneettikuvauskäynnille potilaan ohjauslaitteen, joka on **mallisarjaa 977\_\_**?

- Kyllä** (1) Pyydä potilasta siirtymään MRI-tilan näyttöön ja aktivoimaan MRI-tila.
- **MRI-tila:** Kun MRI-tila on aktivoitu:
    - Potilaan ohjauslaitteen näytössä näkyy MRI-CS-kuvaustyypin soveltuvuus.
    - Jos soveltuvuusnäyttö tulee näkyviin, se tarkoittaa, että stimulaatio on pysäytetty.
  - Jos potilas ei pysty siirtymään MRI-tilan näyttöön, ota yhteys Medtronicin teknisiin palveluihin ja pyydä lisäohjeita.
  - Älä poista MRI-tilaa käytöstä tai poistu siitä tai käynnistä stimulaatiota potilaan ohjauslaitteella, ennen kuin potilaan magneettikuvaus on päättynyt ja potilas on kuvauslaite- eli magneettihuoneen ulkopuolella.
- (2) Kun MRI-tilan näyttö tulee näkyviin, siirry vaiheeseen 4 (sivu 225).
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.
- 

3. Onko potilaalla Medtronic-potilaskortti, jossa mainittu neurostimulaattorin mallinumero löytyy neurostimulaattoreiden mallinumeroluettelosta (katso sivu 219)?

- Kyllä** Siirry kohtaan "Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu vain pään kuvaukseen" sivulla 234.
- Ei** Potilaan implantoitua järjestelmää ei voida määrittää. Lopeta. Nämä MRI-ohjeet eivät ole voimassa. Siirry osoitteeseen [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) tai soita Medtronicin teknisiin palveluihin.
- 

4.



**MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE  
(SOVELTUU KOKO KEHON MRI-CS-KUVAUKSEEN)**

Osoittaako MRI-CS-soveltuvuuslomake tai potilaan ohjauslaite (tekstillä ja/tai kaikilla näillä symboleilla) soveltuvuuden koko kehon kuvaukseen?

- Kyllä**
- (1) Varmista, että soveltuvuuslomakkeessa tai potilaan ohjauslaitteen MRI-tilan näytössä oleva neurostimulaattorin mallinumero löytyy mallinumeroluettelosta (katso sivu 219).
  - (2) Jos kyllä, siirry kohtaan "Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu koko kehon kuvaukseen" sivulla 227.
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.
- 

5.



**MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL  
(SOVELTUU PÄÄN MRI-CS-KUVAUKSEEN LÄHETIN-  
VASTAANOTINKELANA TOIMIVALLA PÄÄKELALLA)**

Osoittaako MRI-CS-soveltuvuuslomake tai potilaan ohjauslaite (tekstillä ja/tai kaikilla näillä symboleilla) soveltuvuuden vain pään kuvaukseen?

- Kyllä**
- (1) Varmista, että soveltuvuuslomakkeessa tai potilaan ohjauslaitteen MRI-tilan näytössä oleva neurostimulaattorin mallinumero löytyy mallinumeroluettelosta (katso sivu 219).
  - (2) Siirry kohtaan "Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu vain pään kuvaukseen" sivulla 234.
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.
-



**The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.  
(Neurostimulaatiojärjestelmän MRI-CS-soveltuvuutta ei voida määrittää.)**

Osoittaako MRI-CS-soveltuvuuslomake tai potilaan ohjauslaite (tekstillä ja/tai kaikilla näillä symboleilla), että tietyn magneettikuvaustyyppin soveltuvuutta ei voida määrittää?

- Kyllä** (1) Varmista, että soveltuvuuslomakkeessa tai potilaan ohjauslaitteen MRI-tilan näytössä oleva neurostimulaattorin mallinumero löytyy mallinumero luettelosta (katso sivu 219).
- (2) Siirry kohtaan "Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu vain pään kuvaukseen" sivulla 234.
- Ei** Lopeta. Nämä MRI-ohjeet eivät ole voimassa. Siirry osoitteeseen [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) tai soita Medtronicin teknisiin palveluihin.
- 

**Huomautukset:**

- Kun "katso käyttöohjeet" -symbolia ( ) käytetään magneettikuvauksen soveltuvuuden yhteydessä, se tarkoittaa "katso tämän neurostimulaatiojärjestelmän MRI-ohjeet".
- Jos soveltuvuus määritettiin potilaan ohjauslaitteen avulla, ota tarvittaessa valokopio potilaan ohjauslaitteesta näkyneestä MRI-tilan näytöstä (josta näkyy tietyn kuvaustyyppin soveltuvuus).
- Jos et osaa tulkita soveltuvuuslomakkeessa tai potilaan ohjauslaitteen MRI-tilan näytössä näkyvää tietokoodia , soita Medtronicin teknisiin palveluihin.
- Älä poista MRI-tilaa käytöstä tai poistu siitä tai käynnistä stimulaatiota potilaan ohjauslaitteella, ennen kuin potilaan magneettikuvaus on päättynyt ja potilas on kuvauslaite- eli magneettihuoneen ulkopuolella.

# Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu koko kehon kuvaukseen



## MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (SOVELTUU KOKO KEHON MRI-CS-KUVAUKSEEN)

Ennen kuin jatkat tästä koko kehon kuvauksen soveltuvuutta koskevasta kohdasta, varmista, että olet noudattanut kohdan "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen" (alkaen sivu 223) ohjeita ja että olet määrittänyt koko kehon kuvauksen soveltuvuuden joko MRI-CS-soveltuvuuslomakkeen tai potilaan ohjauslaitteen avulla. Jos potilas soveltuu koko kehon MRI-CS-kuvaukseen, mikä tahansa anatominen osa voidaan kuvata, kun tämän koko kehon kuvauksen soveltuvuutta koskevan kohdan erityisolosuhteita noudatetaan.

## Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset

### *Taulukko 1. Soveltuavuus koko kehon kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset*

Magneettikuvausjärjestelmän tyyppi	1,5 teslan vaakasuora putkimagneettilaitte, jonka spatiaalinen gradientti on enintään 19 T/m (1 900 gaussia/cm). <b>⚠ Vaara:</b> Käytä vain 1,5 teslan vaakasuoria putkimagneettikuvausjärjestelmiä. Muita magneettikuvausjärjestelmiä (kuten 0,6 teslan tai 3,0 teslan järjestelmiä tai avomagneettijärjestelmiä) ei ole testattu, ja ne voivat vaurioittaa laitetta ja kuumentaa sitä liikaa, mikä voi johtaa potilaan kudonvaurioihin tai vakaviin vammoihin.
Magneettikuvauslaitteiston valmistajat	Ei rajoituksia.
Radiotaajuus (RF)	Noin 64 MHz. <b>⚠ Vaara:</b> Älä tee magneettikuvausjärjestelmiä ei-protonikuvaustaajuuksilla (kuten <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na tai <sup>31</sup> P). Muita kuin 64 MHz:n taajuuksia ei ole testattu, ja ne voivat vaurioittaa laitetta ja kuumentaa sitä liikaa, mikä voi johtaa potilaan kudonvaurioihin tai vakaviin vammoihin.

## Taulukko 1. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset (jatkuu)

RF-kelat	<p>Lähetinkela:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ lähetin-vastaanotinkelana toimiva vartalokela (kiinteä), vain kvadratuuri</li><li>▪ lähetin-vastaanotinkelana toimiva pääkela, vain kvadratuuri.</li></ul> <p>⚠ <b>Vaara:</b> Älä käytä muita RF-lähetinkeloja kuin lähetin-vastaanotinkelana toimivaa (kiinteää) kvadratuurivartalokelaa tai lähetin-vastaanotinkelana toimivaa kvadratuuripääkelaa. Muita lähetin-vastaanotinkeloja (esimerkiksi lineaarisia keloja) ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa liiallista kuumenemista, mikä voi johtaa potilaan kudonsvaurioihin tai vakaviin vammoihin.</p> <hr/> <p>Vastaanotinkela: mikä tahansa tyyppi.</p>
RF-teho	<p>Käytä <b>normaalialia</b> käyttötilaa.</p> <p>Ominaisabsorptionopeus (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ koko kehon SAR: täytyy olla <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) magneettikuvauslaitteiston ilmoituksen mukaan</li><li>▪ pään SAR: täytyy olla <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) magneettikuvauslaitteiston ilmoituksen mukaan.</li></ul> <p>⚠ <b>Vaara:</b> Älä tee magneettikuvauksia seuraavissa tiloissa:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ensimmäisen tason valvottu käyttötila</li><li>▪ toisen tason valvottu käyttötila (eli tutkimustyötila).</li></ul> <p>Näissä tiloissa sallitaan suurempi RF-energia, ja ne voivat aiheuttaa liiallista kuumenemista, mikä voi johtaa potilaan kudonsvaurioihin tai vakaviin vammoihin.</p>
Gradientit	<p>Gradienttijärjestelmät, joiden gradienttien enimmäisnousuaika akselia kohden on 200 T/m/s.</p> <p>⚠ <b>Vaara:</b> Älä käytä gradienttijärjestelmiä, joiden tuottama gradienttien nousuaika on yli 200 T/m/s, koska niitä ei ole testattu ja ne voivat suurentaa indusoituneen stimulaation riskiä (mikä johtaa potilaan iskun tai värinän tunteeseen, epämukavaan stimulaatioon tai kipuun) tai neurostimulaattorin kuumenemisriskiä.</p>

## **Taulukko 1. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset (jatkuu)**

Aktiivisen kuvausajan rajat	Aktiivisen magneettikuvauksen kokonaiskesto ei saa olla yli 30 minuuttia 90 minuutin ajanjakson aikana (kuvaustaukoajan on oltava yhteensä 60 minuuttia jokaisen 90 minuutin ajanjakson aikana). <b>⚠ Vaara:</b> Aktiivisen kuvauksen kesto aika ei saa olla yli 30 minuuttia 90 minuutin ajanjakson aikana. Aktiivisen kuvauksen kestoajan ylittäminen suurentaa kudoksen kuumenemisriskiä.
Kiintopiste (isosentrin sijainti)	Ei rajoituksia. Kaikki anatomiset kohdat voidaan kuvata.

## **Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta**

### **Taulukko 2. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta**

MRI-CS-tila käytössä, stimulaatio pysäytettynä







#### **MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (SOVELTUU KOKO KEHON MRI-CS-KUVAUKSEEN)**

Kun laite asetetaan MRI-CS-tilaan, stimulaatio pysähtyy. Teksti ja/tai kaikki yllä olevat symbolit osoittavat soveltuvuuden koko kehon magneettikuvaukseen ja sen, että implantoitu järjestelmä on MRI-CS-tilassa.

**⚠ Varoitus:** Varmista ennen magneettikuvausta, että potilaan implantoitu neurostimulaatiojärjestelmä on pysäytetty. Jos stimulaatio jätetään käyntiin kuvauksen ajaksi, epämukavan ja tahattoman stimulaation mahdollisuus voi kasvaa.

Jos et ole varma, onko stimulaatio pysäytetty, kysy potilaalta, onko se pysäytetty.


## **Taulukko 2. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta (jatkuu)**

Ruumiin ydinlämpötila	<b>Kuume</b>  <b>Vaara:</b> Älä tee magneettikuvausta, jos potilaan ydinlämpötila on yli 38 °C (100 °F). Kohonnut ruumiinlämpö yhdistettynä magneettikuvauksen aiheuttamaan kudosten kuumenemiseen suurentaa kudoksen liiallisen kuumenemisen vaaraa ja voi aiheuttaa kudosvaurioita.
	<b>Ei peittoja</b>  <b>Vaara:</b> Älä peitä potilasta peitoilla tai lämpöpeitoilla. Peitot nostavat potilaan ydinlämpötilaa ja suurentavat kudosten kuumenemisriskiä, mikä voi aiheuttaa kudosvaurioita.
Potilaan vähimmäispaino	 <b>Varoitus:</b> Älä tee magneettikuvausta potilaille, joiden paino on alle 40 kg (88 paunaa). Alle 40 kg (88 paunaa) painavien potilaiden kuvauksia ei ole testattu, ja ne voivat aiheuttaa liiallista kuumenemistä ja siten kudosvaurioita.
Sedaatio	Jos mahdollista, älä anna potilaalle rauhoittavaa lääkitystä, jotta hän voi antaa palautetta mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.
Potilaan asento tunnelissa	Aseta potilas magneettikuvaustunneliin päin- tai selinmakuulle.  <b>Vaara:</b> Älä aseta potilasta magneettikuvaustunneliin muihin asentoihin, kuten kyljelleen (kylkiasentoon). Potilaiden kuvaamista muissa asennoissa kuin päin- tai selinmakuulla ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa kudoksen liiallista kuumenemistä magneettikuvauksen aikana.
Kerro riskit potilaalle	Kerro potilaalle kaikki magneettikuvaustutkimuksen riskit, kun kuvaus tehdään tämän koko kehon kuvauksen soveltuvuutta koskevan kohdan mukaisesti.
Potilaan kommunikaatio käyttäjän kanssa kuvauksen aikana	Neuvo potilasta ilmoittamaan heti magneettikuvauslaitteen käyttäjälle, jos hänellä on epä mukava olo tai jos hän tuntee odottamatonta stimulaatiota, iskun tai kuumenemistä tutkimuksen aikana.



## Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta

### Taulukko 3. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta

Syötä potilaan paino	Syötä magneettikuvaslaitteen konsoliin oikea potilaan paino, jotta SAR arvioidaan oikein.   <b>Vaara:</b> Varmista, että potilaan paino syötetään oikein, jotta vältetään riski magneettikuvausten tekemisestä potilaalle liian suurella RF-teholla. Liian suuri RF-teho voi aiheuttaa liiallista kuumenemistä, mikä voi johtaa potilaan kudonsvaurioihin tai vakaviin vammoihin.
Tarkista kaikki parametrit	Tarkista, että kaikki ehdotetut magneettikuvaustutkimusparametrit vastaavat magneettikuvasaltistusta koskevia vaatimuksia, jotka on annettu tässä koko kehon kuvauksen soveltuvuutta koskevassa kohdassa. Jos näin ei ole, parametrit on muokattava näiden vaatimusten mukaisiksi. Jos parametreja ei voi muokata, älä tee magneettikuvausta.

## Kuvien artefaktit ja vääristymät

SureScan-johtimien on osoitettu vääristävän kuvaa minimaalisesti implantoituja johtimia ympäröivillä alueilla, kun laite on kuvakentän ulkopuolella. Kuva voi vääristyä merkittävästi, jos laite on kuvakentässä. Kuvien artefaktit ja vääristymät, jotka johtuvat laitteen ja johtimien sijainnista kuvakentässä, on otettava huomioon valittaessa kuvakentää ja kuvantamisparametreja. Nämä tekijät on otettava huomioon myös magneettikuvia tulkittaessa.

Pulssisekvenssiparametrien, kulman sijainnin ja kuvantamistason sijainnin huolellinen valitseminen saattaa minimoida magneettikuvan artefaktit. Jos kuvien vääristymiä saadaan vähennettyä muuttamalla pulssisekvenssiparametreja, se kuitenkin yleensä heikentää signaali-kohinasuhdetta.

Seuraavia yleisiä periaatteita on noudatettava:

- Vältä vartalokelan käyttöä, jos se on mahdollista. Käytä sen sijaan paikallista vastaanotinkelaa.
- Käytä kuvantamissekvenssejä, joiden gradientit ovat voimakkaammat sekä leike- että taajuuskoodaussuunnassa (lukusuunnassa). Käytä suurempaa kaistanleveyttä sekä radiotaajuuspulssien että datan näytteenotossa.
- Valitse lukuakselille suunta, joka minimoi tasovääristymät.
- Käytä magneettikuvauksessa spinkaiku- tai gradienttikaikusekvenssejä, joilla on suhteellisen suuri datan näytteenoton kaistanleveys.
- Käytä lyhyempää kaikuaikaa gradienttikaikumenetelmässä aina, kun se on mahdollista.

- Huomaa, että todellisen kuvantamisleikkeen muoto voi kaartua tilassa, koska neurostimulaattori aiheuttaa häiriöitä kentässä.
- Tarkista implantin sijainti potilaassa ja suuntaa kaikki kuvantamisleikkeet pois päin implantoidusta neurostimulaattorista, jos se on mahdollista.



#### **Vaarat:**

- Jos magneettikuvan kohdealue on lähellä neurostimulaattoria, neurostimulaattori on ehkä siirrettävä kuvan saamiseksi tai on käytettävä vaihtoehtoisia kuvantamismenetelmiä. Magneettikuvissa voi olla vaikeita vääristymiä, tai kuvan kohdealueet eivät välttämättä näy ollenkaan implantoidun neurostimulaatiojärjestelmän osien lähellä, etenkin neurostimulaattorin lähellä.
- Jos neurostimulaattori poistetaan, poista koko neurostimulaatiojärjestelmä. Älä poista neurostimulaattoria ja jätä implantoitua johdinjärjestelmää kehoon, koska se voi kuumentaa johtimia odotettua enemmän. Liiallinen kuumeneminen voi aiheuttaa potilaalle kudonvaurioita tai vakavia vammoja.

## **Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana**

### ***Taulukko 4. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana***

Seuraa aktiivista kuvausaikaa	Seuraa, että aktiivinen kuvausaika pysyy 90 minuutin ajanjaksoa koskevissa rajoissa. Katso Taulukko 1, "Aktiivisen kuvausajan rajat".
Valvo potilasta	Valvo potilasta tarkkailemalla ja kuuntelemalla häntä. Tarkista potilas jokaisen kuvantamissekvenssin välissä. Keskeytä magneettikuvaustutkimus heti, jos potilas ei pysty reagoimaan kysymyksiin tai ilmoittaa ongelmista.
Potilaan epämukava olo	Neurostimulaattorin sijaintikohdassa voi tuntua kuumenemista magneettikuvauksen aikana. Jos potilaalla on epämukava olo, harkitse jääpussin tai kylmäpakkauksen asettamista kohdan päälle. Jos kuumeneminen aiheuttaa potilaalle merkittävästi epämukavan olon, lopeta magneettikuvaus.
Vedon tai värinän tunne neurostimulaattorissa	Potilas voi tuntea neurostimulaattorissa vedon ja/tai värinän tunnetta magneettikuvauksen aikana. Jos vedon tai värinän tunne aiheuttaa potilaalle merkittävästi epämukavan olon, lopeta magneettikuvaus. Jos neurostimulaattori on lähellä magneettikuvaslaitteen tunnelin seinää, harkitse tyynyn käyttöä, jotta neurostimulaattori pysyy kaukana tunnelin seinästä ja värinä minimoituu.

## Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen

### *Taulukko 5. Soveltuvuus koko kehon kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen*

Potilaan palaute	Tarkista, ettei potilaalla ole ollut magneettikuvauksesta johtuvia haittavaikutuksia. Raportoi Medtronicille mahdolliset haittavaikutukset.
Käynnistä stimulaatio uudelleen	<p>Kun kuvaus on päättynyt, pyydä potilasta käymään neurostimulaatiojärjestelmästä vastaavan hoitohenkilön luona, jotta stimulaatio voidaan käynnistää uudelleen.</p> <p>Jos potilas on tuonut potilaan ohjauslaitteen magneettikuvauksikäynnille, pyydä potilasta käynnistämään stimulaatio uudelleen potilaan ohjauslaitteella (kuvauksilaittehuoneen ulkopuolella).</p> <p><b>Huomautukset:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pyydä potilasta poistamaan potilaan ohjauslaite MRI-tilasta ja palauttamaan se toimintatilaan painamalla <b>synkronointipainiketta</b> ☺. Tämän jälkeen potilas voi käynnistää stimulaation.</li><li>▪ Stimulaation käynnistäminen poistaa neurostimulaattorin MRI-tilasta.</li><li>▪ Jos potilaan ohjauslaitteen synkronointi neurostimulaattorin kanssa tai stimulaation uudelleenkäynnistäminen ei onnistu tai jos näkyviin tulee näyttö, jossa on kirjaimet "POR", pyydä potilasta käymään neurostimulaatiojärjestelmästä vastaavan hoitohenkilön luona.</li></ul>

# Magneettikuvausolosuhteet, kun potilas soveltuu vain pään kuvaukseen

Ennen kuin jatkat tästä vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevasta kohdasta, varmista, että olet noudattanut kohdan "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen" (alkaan sivu 223) ohjeita, ja siirry sitten seuraavaan tarkistusluetteloon.

## Tarkistusluettelo ennen vain pään kuvausta koskeviin kuvausolosuhteisiin perehtymistä

1.



### MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (SOVELTUU PÄÄN MRI-CS-KUVAUKSEEN LÄHETIN- VASTAANOTINKELANA TOIMIVALLA PÄÄKELALLA)

Siirrytkö tähän vain pään kuvausten soveltuvuutta koskevaan kohtaan kohdasta "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen", koska MRI-CS-soveltuvuuslomake tai potilaan ohjauslaitteen näyttö osoittaa (tekstillä ja/tai kaikilla näillä symboleilla) soveltuvuuden vain pään kuvaukseen?

- Kyllä** Siirry kohtaan "Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset" sivulla 236 ja jatka siitä.
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.

2. Varmista, ettei mikään implantoidun järjestelmän osa (eli neurostimulaattori, jatkojohtimet, johtimet, potilaaseen jätetyt johtimet) ole lähetin-vastaanotinkelana toimivan RF-pääkelan sisällä.

Tämä voidaan varmistaa esimerkiksi kaulan ja pään alueen röntgenkuvauksella tai potilaan sairauskertomuksesta.

- Kyllä** Kyllä, varmistettu. Siirry seuraavaan vaiheeseen.
- Ei** Ei, ei voida varmistaa. Lopeta. Ota yhteys Medtronicin teknisiin palveluihin.

3.



### The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Neurostimulaatiojärjestelmän MRI-CS-soveltuvuutta ei voida määrittää.)

Siirrytkö tähän vain pään kuvausten soveltuvuutta koskevaan kohtaan kohdasta "ALOITA TÄSTÄ – soveltuvuuden määrittäminen", koska MRI-CS-soveltuvuuslomake

tai potilaan ohjauslaitteen näyttö osoittaa (tekstillä ja/tai kaikilla näillä symboleilla), että tietyn magneettikuvaustyypin soveltuvuutta ei voida määrittää?

- Kyllä** Siirry kohtaan "Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset" sivulla 236 ja jatka siitä.
- Ei** Siirry seuraavaan vaiheeseen.
- 

**4.** Potilas toi mukanaan magneettikuvauskäynnille vain potilaskortin, ja kortissa mainittu neurostimulaattorin mallinumero on luettelossa (sivu 219).

Varmista, että neurostimulaattorin stimulaatioparametrit on asetettu seuraavasti:

**Stimulaatio:** Pysäytetty  
Jos et ole varma, onko stimulaatio pysäytettynä, kysy potilaalta, onko se pysäytetty.

**Muut parametrit:** Ei muutosta

Seuraava koskee lisäksi vain Itrel 3 -mallia 7425:

**Magneettikytkin (reed-kytkin):** Ei käytössä

- Kyllä** Kyllä, varmistettu. Siirry kohtaan "Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset" sivulla 236 ja jatka siitä.
- Ei** Ei, ei voida varmistaa. Ota yhteys Medtronicin teknisiin palveluihin.
- 

**Jos kaikkia tässä vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevassa kohdassa annettuja ohjeita noudatetaan, vain pään magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti lähetin-vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla.**

# Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset

## Taulukko 6. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset

RF-kelat

Vain lähetin-vastaanotinkelana toimiva pääkela.

### Tärkeää:

- Lähetin-vastaanotinkelana toimiva pääkela ei saa peittää mitään implantoidun järjestelmän osia. Implantoidun järjestelmän osat voidaan sijoittaa hyväksytyyn dokumentaation mukaisesti ja saavat olla jopa 0 cm:n päässä pääkelan alareunasta (kaudaalireunasta), mutta mikään osa ei saa olla pääkelan sisällä.
- Varmista, että RF-vartalokelaa ei käytetä.
- Jos et ole varma, onko magneettikuvausjärjestelmässä mahdollista käyttää lähetin-vastaanotinkelana toimivaa pääkelaa, ota yhteys magneettikuvauslaitteiston valmistajaan.



### Vaarat:




- Vain pään (ei minkään muun ruumiinosan) magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti lähetin- ja vastaanotinkelana toimivalla RF-pääkelalla, kun kaikkia tämän vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevan kohdan ohjeita noudatetaan.
- Älä aseta mitään lähetin- ja vastaanotinkelana toimivan RF-pääkelan osaa minkään implantoidun neurostimulaatiojärjestelmän osan päälle.

Jos pääkela ulottuu potilaan neurostimulaatiojärjestelmän jonkin osan päälle, implantoidun johtimen elektrodien kohdat voivat kuumentua normaalia enemmän.

Lisäksi on huomioitava, että jos potilaan neurostimulaatiojärjestelmässä on murtunut johdin ja pääkela ulottuu potilaan neurostimulaatiojärjestelmän jonkin osan päälle, murtumakohta tai johtimen elektrodien kohdat voivat kuumentua normaalia enemmän.

Liiallinen kuumeneminen voi aiheuttaa potilaalle kudosvaurioita tai vakavia vammoja.

**Taulukko 6. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – magneettikuvauslaitteisto- ja kuvausvaatimukset (jatkuu)**

Magneettikuvausjärjestelmän tyyppi	1,5 teslan vaakasuora putkimagneettilaitte, jonka spatiaalinen gradientti on enintään 19 T/m (1 900 gaussia/cm).  <b>Vaara:</b> Käytä vain 1,5 teslan vaakasuoria putkimagneettikuvausjärjestelmiä. Muita magneettikuvausjärjestelmiä (kuten 0,6 teslan tai 3,0 teslan järjestelmiä tai avomagneettijärjestelmiä) ei ole testattu, ja ne voivat vaurioittaa laitetta ja kuumentaa sitä liikaa, mikä voi johtaa potilaan kudonvaurioihin tai vakaviin vammoihin.
Magneettikuvauslaitteiston valmistajat	Ei rajoituksia.
Radiotaajuus (RF)	Noin 64 MHz.  <b>Vaara:</b> Älä tee magneettikuvausjärjestelmiä ei-protonikuvaustaajuuksilla (kuten <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na tai <sup>31</sup> P). Muita kuin 64 MHz:n taajuuksia ei ole testattu, ja ne voivat vaurioittaa laitetta ja kuumentaa sitä liikaa, mikä voi johtaa potilaan kudonvaurioihin tai vakaviin vammoihin.
RF-teho	Pään SAR saa olla enintään 1,5 W/kg (0,68 W/lb) kaikissa RF-pulssisekvenseissä.
Gradientit	Gradientin dB/dt-arvo saa olla enintään 20 teslaa sekunnissa.  <b>Varoitus:</b> Altistuminen gradienteille, jotka ylittävät dB/dt-ajan 20 teslaa sekunnissa, voi johtaa ylistimulaatioon tai iskun tunteeseen.
Aktiivisen kuvausajan rajat	Ei rajoituksia.
Kiintopiste (isosentrin sijainti)	Vain pää. Älä aseta mitään lähetin- ja vastaanotinkelana toimivan RF-pääkelan osaa minkään implantoidun neurostimulaatiojärjestelmän osan päälle.

## Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta

### *Taulukko 7. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – potilaan valmisteleminen ennen magneettikuvausta*

Varmista, että stimulaatio on pysäytetty	Varmista, että tämän vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevan kohdan alussa olevaa tarkistusluetteloa (sivu 234) on noudatettu.  △ <b>Varoitus:</b> Varmista ennen magneettikuvausta, että potilaan implantoitu neurostimulaatiojärjestelmä on pysäytetty. Jos stimulaatio jätetään käyntiin kuvauksen ajaksi, epämurheen ja tahattoman stimulaation mahdollisuus voi kasvaa.  Jos et ole varma, onko stimulaatio pysäytetty, kysy potilaalta, onko se pysäytetty.
Ruumiin ydinlämpötila	<b>Kuume</b> Ei rajoituksia.
	<b>Peitot</b> Ei rajoituksia.
Potilaan vähimmäispaino	Ei rajoituksia.
Sedaatio	Jos mahdollista, älä anna potilaalle rauhoittavaa lääkitystä, jotta hän voi antaa palautetta mahdollisista ongelmista tutkimuksen aikana.
Kerro riskit potilaalle	Kerro potilaalle kaikki magneettikuvaustutkimuksen riskit, kun kuvaus tehdään tämän vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevan kohdan mukaisesti.
Potilaan kommunikaatio käyttäjän kanssa kuvauksen aikana	Neuvo potilasta ilmoittamaan heti magneettikuvauslaitteen käyttäjälle, jos hänellä on epämurkava olo tai jos hän tuntee odottamatonta stimulaatiota, iskun tai kuumenemistä tutkimuksen aikana.

## Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta

### *Taulukko 8. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta*

Syötä potilaan paino	Syötä magneettikuvauslaitteen konsoliin oikea potilaan paino, jotta pään SAR arvioidaan oikein.
----------------------	---



## **Taulukko 8. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimet ja huomioon otettavat asiat ennen magneettikuvausta (jatkuu)**

---

Tarkista kaikki parametrit	Tarkista, että kaikki ehdotetut magneettikuvaustutkimusparametrit vastaavat magneettikuvausaltistusta koskevia vaatimuksia, jotka on annettu tässä vain pään kuvauksen soveltuvuutta koskevassa kohdassa. Jos näin ei ole, parametrit on muokattava näiden vaatimusten mukaisiksi. Jos parametreja ei voi muokata, älä tee magneettikuvausta.
----------------------------	---

---

## **Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana**

### ***Taulukko 9. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen aikana***

---

Valvo potilasta	Valvo potilasta tarkkailemalla ja kuuntelemalla häntä. Tarkista potilas jokaisen kuvantamissekvenssin välissä. Keskeytä magneettikuvaustutkimus heti, jos potilas ei pysty reagoimaan kysymyksiin tai ilmoittaa ongelmista.
Vedon tai värinän tunne neurostimulaattorissa	Potilas voi tuntea neurostimulaattorissa vedon ja/tai värinän tunnetta magneettikuvauksen aikana. Jos vedon tai värinän tunne aiheuttaa potilaalle merkittävästi epämukavan olon, lopeta magneettikuvaus.

---

## **Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen**

### ***Taulukko 10. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen***

---

Potilaan palaute	Tarkista, ettei potilaalla ole ollut magneettikuvauksesta johtuvia haittavaikutuksia. Raportoi Medtronicille mahdolliset haittavaikutukset.
------------------	---

---

## **Taulukko 10. Soveltuvuus vain pään kuvaukseen – toimenpiteet magneettikuvauksen jälkeen (jatkuu)**

---

Käynnistä stimulaatio uudelleen

Kun kuvaus on päättynyt, pyydä potilasta käymään neurostimulaatiojärjestelmästä vastaavan hoitohenkilön luona, jotta stimulaatio voidaan käynnistää uudelleen.

Jos potilas on tuonut potilaan ohjauslaitteen magneettikuvauskäynnille, pyydä potilasta käynnistämään stimulaatio uudelleen potilaan ohjauslaitteella (kuvauslaittehuoneen ulkopuolella).

### **Huomautukset:**

- Jos MRI-tila aktivoitiin potilaan ohjauslaitteella, pyydä potilasta painamaan ensin **synkronointipainiketta** ☺, jotta potilaan ohjauslaite palaa toimintatilaan. Tämän jälkeen potilas voi käynnistää stimulaation.
  - Stimulaation uudelleenkäynnistäminen poistaa neurostimulaattorin MRI-tilasta, jos neurostimulaattorissa on tämä toiminto.
  - Jos potilaan ohjauslaitteen synkronointi neurostimulaattorin kanssa tai stimulaation uudelleenkäynnistäminen ei onnistu tai jos näkyviin tulee näyttö, jossa on kirjaimet "POR", pyydä potilasta käymään neurostimulaatiojärjestelmästä vastaavan hoitohenkilön luona.
-

## **Liite A: Esimerkkejä MRI-CS-soveltuvuuslomakkeista**

Tässä liitteessä on esimerkkejä Medtronicin lääkärin ohjelmointilaitteilla tuotetuista MRI conditionally safe (MRI-CS) -soveltuvuuslomakkeista, joita voidaan käyttää potilaan magneettikuvauskäynnillä.

MRI-CS-soveltuvuuslomakkeessa näkyy MRI-CS-kuvaustyyppin soveltuvuus potilaan kroonisen kivun hoidossa käytettävälle implantoidulle neurostimulaatiojärjestelmälle, kun potilas on käynyt neurostimulaatiojärjestelmästä vastaavan hoitohenkilön luona.

Seuraavassa on kolme erityyppistä MRI-CS-soveltuvuuslomaketta:

- MRI-CS-raportti
- MRI-CS-tilan näyttötuloste
- potilaan lääkärin täyttämä MRI-CS-soveltuvuuslomake (katso "Liite B: MRI-CS-soveltuvuuslomake" sivulla 244).

### **Esimerkkejä MRI-CS-raporteista ja -näyttötulosteista**

Seuraavalla sivulla on esimerkkejä Medtronicin lääkärin ohjelmointilaitteilla tuotetuista MRI conditionally safe (MRI-CS) -soveltuvuuslomakkeista, joita voidaan käyttää potilaan magneettikuvauskäynnillä.

Neurostimulaattorin mallinnumero

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Esimerkki  
MRI-CS-raportista  
(tekstimuotoinen)**

Päivämäärä

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712John Doe

Päivämäärä

Neurostimulaattorin mallinnumero

**Esimerkki MRI-CS-tilan näyttöluoteesta**



# Liite B: MRI-CS-soveltuvuuslomake









## Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmän soveltuvuus MRI-CS-kuvaukseen

Toimi seuraavasti magneettikuvauskäynnillä:

1. Katso turvaehdot ohjeista: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Varmista ennen magneettikuvausta, että stimulaatio on pysäytetty.

Potilaan nimi:	
Lääkärin nimi, vastaanotto, osoite ja puhelinnumero:	

**Tärkeää: Syötä alle tiedot ja soveltuvuus kuvaukseen käyttämällä apuna lääkärin ohjelmointilaitteen tai potilaan ohjauslaitteen MRI conditionally safe (MRI-CS) -tilaa.**

Päivämäärä ja aika, jolloin soveltuvuus määritettiin:	Neurostimulaattorin mallinumero:	Neurostimulaattorin sarjanumero:
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (SOVELTUU KOKO KEHON MRI-CS-KUVAUKSEEN)
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (SOVELTUU PÄÄN MRI-CS-KUVAUKSEEN KÄYTETTÄESSÄ LÄHETIN-VASTAANOTINKELANA TOIMIVAA PÄÄKELAA)
<input type="checkbox"/>	 	The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Neurostimulaatiojärjestelmän MRI-CS-soveltuvuutta ei voida määrittää.)
Tietokoodi:		
		(ei koske tilaa MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE [SOVELTUU KOKO KEHON MRI-CS-KUVAUKSEEN])



## Förklaring av symboler på produkt eller förpackningsdokumentation

Se respektive produkt för vilka symboler som gäller.



Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation (anmält organ 0123) och rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning.



Tillverkare



Auktoriserad representant inom EG



Gäller endast i USA



Kompatibel med magnetisk resonans (MR) under vissa villkor



Inte säker för magnetisk resonanstomografi (MR)



Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> och SureScan<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Medtronic, Inc., registrerade i USA och andra länder.



# Innehållsförteckning

## **Inledning 251**

Nervstimulatorernas modellnummer 251

Patient-ID-kort 251

Erhåll den senaste dokumentationen med avseende på MR-riktlinjer 252

Läkarprogrammerare och patientkontrollenheter 252

Allmän information om MR-procedurer och interaktion med  
nervstimuleringsystem 252

    Typer av elektromagnetiska fält som genereras av MR-system 252

    Potentiella interaktioner för implanterade nervstimuleringsystem i MR-miljön  
    253

## **BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet 254**

Använd först kontrollistan för att identifiera patientens lämplighet för  
skanning 254

Varningar 254

Försiktighetsåtgärder 254

Kontrollista för identifiering 254

## **Villkor för lämplighet för MR-skanning av hela kroppen 258**

Lämplig för hela kroppen – MR-utrustning och skanningkrav 258

Lämplig för hela kroppen – förberedelse av patienten före MR-skanning 260

Lämplig för hela kroppen – åtgärder och överväganden före MR-skanning 261  
    Bildartefakter och -förvrängning 261

Lämplig för hela kroppen – under MR-skanningen 262

Lämplig för hela kroppen – efter MR-skanning 263

## **Villkor för MR-skanning lämplig för endast huvudet 264**

Kontrollista för innan du fortsätter till villkoren för skanning av endast  
huvudet 264

Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav 266

Lämplig för endast huvudet – förberedelse av patienten före MR-  
skanningen 267

Lämplig för endast huvudet – åtgärder och överväganden före MR-  
skanning 268

Lämplig för endast huvudet – under MR-skanningen 268

Lämplig för endast huvudet – efter MR-skanning 269

## **Bilaga A: Exempel på lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor 270**

Exempel på rapport och skärmskrift beträffande MR-säkerhet under vissa  
villkor 270

## **Bilaga B: Lämplighetsformulär för MR-säkerhet under vissa villkor 273**

## Lämplighet för MR-säker skanning under vissa villkor för Medtronic nervstimuleringsystem 273

# Inledning

Det är viktigt att läsa informationen i denna manual innan en undersökning med magnetisk resonanstomografi (MR) utförs på en patient som har en implanterad komponent som ingår i ett Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta.

Kontakta en representant från Medtronic om du har frågor angående informationen i denna manual.

## Nervstimulatorernas modellnummer



Nervstimulatorernas modellnummer som anges häri är kompatibla med MR under vissa villkor.

Använd inte endast modellnumren för att fastställa vilka förhållanden vid MR-skanning som ska användas i dessa MR-riktlinjer. Börja alltid med avsnittet "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" i denna manual och **använd kontrollistan för att identifiera ja/nej, som börjar på sidan 254** för att fastställa vilken typ av MR-skanning som är lämplig för patienten och de rätta skanningsförhållandena för patientens implanterade Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta.

Följ dessa MR-riktlinjer och villkor för godkända indikationer, för att fastställa om och hur en MR-skanning ska utföras på ett säkert sätt på en patient med ett helt implanterat Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta med nervstimulatorns modellnummer angivet här.

Dessa MR-riktlinjer gäller för följande modellnummer för **implanterade** nervstimulatorer från Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (se varningen)

**⚠ Varning:** Medtronic rekommenderar läkare att inte förskriva MR för en patient som har en implanterad nervstimulator Itrel 3 modell 7425. Nervstimulatorn Itrel 3 har mycket lätt att återgå till fabriksinställda värden eller att skadas vid en MR-undersökning. Om nervstimulatorn har återställts måste den programmeras om. Om nervstimulatorn skadas måste den bytas ut. Nervstimulatorn Itrel 3 löper en ökad risk för inducerad elektrisk ström, vilket kan stimulera eller ge en stöt till patienten.

## Patient-ID-kort

Be patienten att ta med sitt senaste patient-ID-kort till alla MR-besök. MR-personal kan sedan använda patient-ID-kortet för att identifiera Medtronic som tillverkare av patientens nervstimuleringsystem och bekräfta den implanterade nervstimulatorns modellnummer.

## Erhåll den senaste dokumentationen med avseende på MR-riktlinjer

Erhåll alltid de senaste MR-riktlinjerna. Se kontaktinformationen på baksidan av denna manual, eller gå till [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Kopior av dessa MR-riktlinjer är kanske inte den senaste uppdaterade versionen om de inte hämtas direkt från webbplatsen eller på annat sätt kommer från Medtronic på samma dag som patientens MR-besök.

## Läkarprogrammerare och patientkontrollenheter

Med Medtronic nervstimuleringsystem med SureScan MR-teknik används externa kontrollenheter (dvs. en läkarprogrammerare eller en patientkontrollenhet) för att fastställa lämpligheten för MR-skanningstypen och används för att placera nervstimuleringsystemet i ett läge som är MR-säkert under vissa villkor (MRI-CS) (betecknas även "MR-läge"), vilket stänger av stimuleringen. Informera patienten med ett nervstimuleringsystem att stimuleringen måste stängas av före MR-skanningen.

Gå till "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" på sidan 254 och använd kontrollistan för identifiering i det avsnittet, om patienten tog med sig en patientkontrollenhet till MR-besöket.

Om läkarprogrammeraren eller en patientkontrollenhet inte kan kommunicera med det implanterade nervstimuleringsystemet eller om nervstimulatoren har nått funktionstiden slut, så kan MR-säkerhet under vissa villkor inte bekräftas genom den externa kontrollenheten. En inspektion av det implanterade nervstimuleringsystemets konfiguration i patientens journal är obligatorisk. Om det implanterade systemets konfiguration inte är känd och det har fastställts att det är säkert att utföra MR under specifika villkor ska en MR-skanning inte utföras.

Se programvarummanualen för tillämplig läkarprogrammerare för anvisningar om användning av läkarprogrammeraren.

## Allmän information om MR-procedurer och interaktion med nervstimuleringsystem

### Typer av elektromagnetiska fält som genereras av MR-system

Ett MR-system bildar tre (3) typer av elektromagnetiska fält som kan interagera med implanterade enhetssystem. Samtliga tre fält krävs för att skapa en MR-bild. De tre fälten definieras enligt följande:

**Statiskt magnetfält** – Detta är ett stabilt, icke-varierande magnetfält som alltid finns runt en MR-anordning, även om ingen skanning pågår.

**Gradientmagnetfält** – Dessa pulsade magnetfält med låg frekvens förekommer endast under en skanning. MR-utrustning använder tre vinkelräta gradientmagnetfält för att konstruera den 3-dimensionella bilden.

**RF-fält** – Detta är ett pulsat radiofrekvensfält (RF) som endast finns under en skanning. RF-fältet kan skapas genom olika överföringspolar med radiofrekvens (RF), som en helkroppspole för överföring (som är inbyggd i skannern) eller extremitetsspole (t.ex. huvudspole för överföring/mottagning).

## Potentiella interaktioner för implanterade nervstimuleringsystem i MR-miljön



Medtronic nervstimuleringsystem med SureScan MR-teknik har utformats för att minimera de potentiella interaktionerna som beskrivs i detta avsnitt när de rätta förhållandena som beskrivs i denna manual följs.

**Uppvärmning** – RF-fält som genereras av en MR-skanner inducerar RF-energi till ett implanterat elektrodsystem, vilket kan orsaka uppvärmning av elektrodens elektropoler eller längs med elektrod kroppen. Dessutom kan gradienta magnetfält och RF-fält orsaka uppvärmning av nervstimulatorn.

**Observera:** Denna uppvärmning uppstår även om endast en elektrod eller förlängningskabel är implanterad.

Till faktorer som ökar riskerna för värmeutveckling och patientskada hör bland andra:

- Höga RF-effektiviteter för specifik absorptionsfrekvens (SAR) vid MR
- Elektroder eller förlängningskablar med låg impedans (Medtronic produktnamn eller modellnummer med beteckningen "Z", "LZ" eller "låg impedans")
- Implanterade elektrodsystem med elektropoler med liten ytstorlek
- Korta avstånd mellan elektrodens elektropoler och vävnad som är värmekänslig

**Magnetfältsinteraktion** – Det implanterade systemets magnetiska material kan utöva kraft-, vibrations- och vrid effekter på grund av det statiska magnetfältet och gradientmagnetfälten som produceras av en MR-skanner. Patienterna kan känna av en lätt dragning eller vibration vid enhetens implantationsställe. Patienter som skannas och som har nyligen gjorda implantationsnitt ska övervakas med avseende på obehag i operationssår.

**Inducerad stimulering** – Gradientmagnetfälten och RF-fälten som skapas av en MR-skanner inducerar energi till ett implanterat elektrodsystem som eventuellt kan orsaka oavsiktlig stimulering, vilket patienten kan uppleva som en pirrande känsla, en upplevelse av stötar eller chocker.

**Observera:** Inducerad stimulering kan uppstå även om endast en elektrod eller förlängningskabel är implanterad.

**Skada på enheten** – Spänningen som induceras av MR-fält kan skada nervstimulatorns elektronik, vilket kräver omprogrammering, avlägsnande eller utbyte.

**Interaktion mellan enheter** – MR kan påverka nervstimulatorns funktion och kräva omprogrammering av nervstimulatorn med läkarprogrammeraren efter MR-skanningen. MR kan också återställa parametrarna till fabriksinställda värden (POR; power-on-reset), vilket också kan kräva omprogrammering av nervstimulatorn efter MR-skanningen.

# BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet

## Använd först kontrollistan för att identifiera patientens lämplighet för skanning



Använd kontrollistan för ja/nej-identifiering, som börjar på sidan 254 i detta avsnitt för att fastställa patientens lämplighet för MR-skanningstypen och de rätta skanningsförhållandena för patientens implanterade Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta.

Lämpligheten för MR-skanningstypen beror på en kombination av faktorer avseende patientens implanterade nervstimuleringsystem.

### Varningar

**Andra implanterade system** – Före en MR-undersökning måste det fastställas om patienten har flera aktiva medicinska implantat (t.ex. system för djup hjärnstimulering, implanterbara hjärtdefibrillatorer och annat). Om patienten har flera aktiva medicinska implantat måste de mest restriktiva MR-exponeringskraven iakttas. Kontakta respektive tillverkare av enheterna vid eventuella frågor. Om det är oklart vilka implantat som kan finnas, ska implantationstyp och plats fastställas med hjälp av röntgenundersökning. Gör ingen MR-undersökning om något tillstånd eller implantat föreligger som skulle kunna förhindra eller kontraindicera en MR-undersökning.

**Testsystem (nervstimuleringsystem som inte är helt implanterade)** – Läkare får inte förskriva MR för patienter som genomgår teststimulering eller som har någon komponent av ett nervstimuleringsystem som inte är helt implanterad. Explantera alla teststimuleringskomponenter om en MR-skanning behövs. MR har inte testats på teststimuleringskomponenter och kan eventuellt orsaka uppvärmning av elektrodens elektropoler, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.

### Försiktighetsåtgärder



**Externa enheter är inte MR-säkra i rummet med skannern (magneten)** – Följande externa kontrollenheter från Medtronic får inte medtas in i rummet med MR-skannern (magneten). Dessa enheter innehåller ferromagnetiskt material som kan påverkas av MR-magneten. Dessa enheter är **inte säkra** för MR:

- Patientkontrollenhet
- Laddare
- Extern nervstimulator
- Läkarp programmerare

### Kontrollista för identifiering

1. Fick du ett blad som anger vilken typ av skanning beträffande MR-säkerhet under vissa villkor som är lämplig för patientens MR-besök?



Se "Bilaga A: Exempel på lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor" på sidan 270.

- Ja** (1) Bekräfta patientens namn och datumet på lämplighetsbladet. Datumet på lämplighetsbladet ska vara samma datum som för MR-besöket, eller nära det datumet.

**Observera:** Ju större skillnad det är mellan datumet på lämplighetsbladet och patientens MR-besök, desto större är risken att följande inträffar:

- Patienten hade en händelse (t.ex. revisionskirurgi av det implanterade nervstimuleringsystemet) som kan ha ändrat lämpligheten för skanning.
- Patientens stimulering sattes på igen.

- (2) Gå till steg 4 på sidan 256.

- Nej** Gå till nästa steg.
- 

2.

Patientkontrollenhetens modellnummer finns på framsidan



Tog patienten med sig en patientkontrollenhet av **modell 977\_\_-serien** till MR-besöket?

- Ja** (1) Be patienten navigera till skärmen för MR-läge för att aktivera MR-läget.

- **MR-läge:** När MR-läget är aktiverat:
  - Skärmen på patientkontrollenheten visar vilken typ av skanning beträffande MR-säkerhet under vissa villkor som är lämplig.
  - Om lämplighetsskärmen visas betyder det att stimuleringen är avstängd.
- Kontakta teknisk service på Medtronic för hjälp om patienten inte kan navigera till skärmen för MR-läge.
- MR-läget får inte avaktiveras, eller avslutas, och stimuleringen får inte sättas på med patientkontrollenheten förrän patientens MR-skanning är slutförd och patienten befinner sig utanför rummet med skannern (magneten).

- (2) Gå till steg 4 på sidan 256 när skärmen för MR-läge visas.

- Nej** Gå till nästa steg.
- 

3. Har patienten ett Medtronic patient-ID-kort med ett modellnummer för en nervstimulator som överensstämmer med ett av modellnumren för nervstimulatorer som anges i sidan 251?

- Ja** Gå till "Villkor för MR-skanning lämplig för endast huvudet" på sidan 264.
- Nej** Patientens implanterade system kan inte fastställas. Avbryt. Dessa MR-riktlinjer gäller inte. Gå till [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller kontakta teknisk service på Medtronic.
- 

4.



**LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING  
AV HELA KROPPEN UNDER VISSA VILLKOR**

Anger lämplighetsbladet om MR-säkerhet under vissa villkor eller patientkontrollenheten (med text och/eller alla dessa symboler) lämplighet för skanning av hela kroppen?

- Ja**
- (1) Bekräfta att nervstimulatorns modellnummer på lämplighetsbladet eller på skärmen för MR-läge på patientkontrollenheten överensstämmer med ett av modellnumren på sidan 251.
  - (2) Om ja, gå till "Villkor för lämplighet för MR-skanning av hela kroppen" på sidan 258.
- Nej** Gå till nästa steg.
- 

5.



**LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING AV HUVUDET  
UNDER VISSA VILLKOR MED ÖVERFÖRANDE/  
-MOTTAGANDE HUVUDSPOLE**

Anger lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor eller patientkontrollenheten (med text och/eller alla dessa symboler) lämplighet för skanning av endast huvudet?

- Ja**
- (1) Bekräfta att nervstimulatorns modellnummer på lämplighetsbladet eller på skärmen för MR-läge på patientkontrollenheten överensstämmer med ett av modellnumren på sidan 251.
  - (2) Gå till "Villkor för MR-skanning lämplig för endast huvudet" på sidan 264.
- Nej** Gå till nästa steg.
-

6.




### Nervstimuleringsystemets lämplighet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor kan inte fastställas.

Anger lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor eller patientkontrollenheten (med text och/eller alla dessa symboler) att lämpligheten för MR-skanningstypen inte går att fastställa?

- Ja**      (1) Bekräfta att nervstimulatorns modellnummer på lämplighetsbladet eller på skärmen för MR-läge på patientkontrollenheten överensstämmer med ett av modellnumren på sidan 251.
- (2) Gå till "Villkor för MR-skanning lämplig för endast huvudet" på sidan 264.
- Nej**      Avbryt. Dessa MR-riktlinjer gäller inte. Gå till [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller kontakta teknisk service på Medtronic.
- 

#### Observera:

- När symbolen "Se bruksanvisning" (  ) visas tillsammans med lämplighet för MR-skanning betyder detta "Se MR-riktlinjerna för detta nervstimuleringsystem".
- Om en patientkontrollenhet användes för att fastställa lämplighet ska vid behov en fotokopia tas av skärmen för MR-läge (visar lämpligheten för skanningstypen) som visades på patientkontrollenheten.
- Kontakta teknisk service på Medtronic för tolkning av informationskoden ⓘ, om den visas på lämplighetsbladet eller på skärmen för MR-läge på patientkontrollenheten.
- MR-läget får inte avaktiveras, eller avslutas, och stimuleringen får inte sättas på med patientkontrollenheten förrän patientens MR-skanning är slutförd och patienten befinner sig utanför rummet med skannern (magneten).

# Villkor för lämplighet för MR-skanning av hela kroppen





LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING  
AV HELA KROPPEN UNDER VISSA VILLKOR

Bekräfta att avsnittet "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" (som börjar på sidan 254) har följts och att lämplighet för skanning av hela kroppen har fastställts genom antingen ett lämplighetsblad beträffande MR-säkerhet under vissa villkor eller en patientkontrollenhet, innan du fortsätter med detta avsnitt beträffande lämplighet för hela kroppen.





En patient som är "lämplig för MR-säker skanning av hela kroppen under vissa villkor" kan ha alla delar av kroppen skannade när de specifika villkoren i detta avsnitt beträffande lämplighet för hela kroppen uppfylls.

## Lämplig för hela kroppen – MR-utrustning och skanningkrav

**Tabell 1. Lämplig för hela kroppen – MR-utrustning och skanningkrav**

Typ av MR-system	1,5 T horisontell sluten tunnel med maximal spatial gradient på 19 T/m (1 900 gauss/cm).  <b>Varning:</b> Använd endast horisontella MR-system på 1,5 T med sluten tunnel. Andra MR-system (som på 0,6 T eller 3,0 T och apparater med öppen tunnel) har inte testats och kan orsaka skada på enheten och kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.
MR-tillverkare	Inga begränsningar.
Frekvens för radiofrekvens (RF)	Cirka 64 MHz.  <b>Varning:</b> Utför inte någon MR-skanning med skanningfrekvenser utan proton (som t.ex. <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na eller <sup>31</sup> P). Andra frekvenser än 64 MHz har inte testats och kan orsaka skada på enheten och kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.

**Tabell 1. Lämplig för hela kroppen – MR-utrustning och skanningkrav (fortsättning)**

RF-spolar	<p>Överföringsspole:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ överföring/mottagning (inbyggd), kropp, endast kvadratur.</li><li>▪ överföring/mottagning, huvud, endast kvadratur.</li></ul> <p> <b>Varning:</b> Använd inte andra RF-överföringsspoler än en kroppsspole för överföring/mottagning (inbyggd) i kvadratur eller en huvudspole för överföring/mottagning i kvadratur. Andra spolar för överföring/mottagning (t.ex. linjära spolar) har inte testats och kan orsaka kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.</p> <p>Endast mottagande spole: alla typer.</p>
RF-effekt	<p>Använd <b>normalt</b> driftläge.</p> <p>Specifik absorptionsfrekvens (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Helkropps-SAR: måste vara <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) enligt uppgift från MR-utrustningen.</li><li>▪ Huvud-SAR: måste vara <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) enligt uppgift från MR-utrustningen.</li></ul> <p> <b>Varning:</b> Utför inte MR-skanningar i följande lägen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ första nivån kontrollerat driftsläge</li><li>▪ andra nivån kontrollerat driftsläge (dvs. forskningsläge)</li></ul> <p>Dessa lägen tillåter högre nivåer av RF-energi och kan orsaka kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.</p>
Gradienter	<p>Gradientsystem med en maximal gradientstighastighet per axel på 200 T/m/s.</p> <p> <b>Varning:</b> Använd inte gradientsystem som producerar en gradientstighastighet på mer än 200 T/m/s eftersom de inte har testats och kan orsaka ökad risk för inducerad stimulering (som resulterar i upplevelser av stöt eller chock, obehag eller smärta för patienten) eller uppvärmning av nervstimulatoren.</p>
Tidsgränser för aktiv skanning	<p>Tidslängder för MR-skanning får inte överskrida total aktiv skanningstid på 30 minuter inom en period på 90 minuter (inom varje tidsperiod på 90 minuter ska det finnas en total tid på 60 minuter utan skanning).</p> <p> <b>Varning:</b> Överskrid inte en total aktiv skanningstid på 30 minuter inom en period på 90 minuter. Om tidslängden för den aktiva skanningen överskrids, ökar risken för vävnadsuppvärmning.</p>

## Tabell 1. Lämplig för hela kroppen – MR-utrustning och skanningkrav (fortsättning)

Riktmarke (isocenter-position)

Inga begränsningar. Alla ställen på kroppen kan skannas.

## Lämplig för hela kroppen – förberedelse av patienten före MR-skanning

### Tabell 2. Lämplig för hela kroppen – förberedelse av patienten före MR-skanning

Läget MR-säker under vissa villkor på, stimulering av



#### LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING AV HELA KROPPEN UNDER VISSA VILLKOR

När enheten sätts i läget MR-säker under vissa villkor stängs stimuleringen av. Texten och/eller alla symboler ovan anger lämplighet för MR-skanning av hela kroppen och indikerar att det implanterade systemet är i läget MR-säker under vissa villkor.

⚠ **OBS!** Bekräfta att patientens implanterade nervstimuleringsystem är avstängt innan MR-skanning utförs. Om stimuleringen lämnas på under skanningen kan möjligheten för obehaglig och oavsiktlig stimulering öka.

Om du inte är säker på att stimuleringen är avstängd ska du fråga patienten om den är avstängd.

Intern kroppstemperatur

#### Feber

⚠ **Varning:** Utför inte en MR-skanning om patientens kroppstemperatur är över 38 °C (100 °F). Förhöjd kroppstemperatur i samband med vävnadsuppvärmning som orsakas av en MR-skanning ökar risken för kraftig vävnadsuppvärmning, vilket kan orsaka vävnadsskada.


#### Inga filter

⚠ **Varning:** Täck inte patienten med filter eller uppvärmda filter. Filter höjer patientens kroppstemperatur och ökar risken för vävnadsuppvärmning, vilket kan orsaka vävnadsskada.

Patientens vikt, minimum


⚠ **OBS!** Utför inte MR-skanningar på patienter som väger mindre än 40 kg (88 lbs). Skanning av patienter som väger mindre än 40 kg (88 lbs) har inte testats och kan orsaka kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada.

**Tabell 2. Lämplig för hela kroppen – förberedelse av patienten före MR-skanning (fortsättning)**

Sedering	Om möjligt bör patienten inte ges sedativa medel, så att han/hon ska kunna ge feedback om några problem uppstår under undersökningen.
Patientposition i tunneln	Placera patienten på mage eller rygg i MR-tunneln.  <b>Warning:</b> Placera inte patienten i andra positioner, t.ex. på sidan (i s.k. framstupa sidoläge) i MR-tunneln. Skanning av patienter i andra lägen än på mage eller rygg har inte testats och kan orsaka kraftig vävnadsuppvärmning under en MR-skanning.
Informera patienter om risker	Informera patienten om alla risker vid en MR-undersökning enligt vad som anges i detta avsnitt beträffande lämplighet för hela kroppen.
Patientkommunikation med operatören vid skanningen	Instruera patienten om att omedelbart informera MR-operatören ifall obehag, oväntad stimulering, chock eller uppvärmning förekommer under undersökningen.

## Lämplig för hela kroppen – åtgärder och överväganden före MR-skanning

**Tabell 3. Lämplig för hela kroppen – åtgärder och överväganden före MR-skanning**

För in patientens vikt	Ange korrekt patientvikt i MR-konsolen för att garantera att SAR (specifik absorptionsfrekvens) beräknas korrekt.  <b>Warning:</b> Säkerställ att patientens vikt har förts in korrekt, för att undvika risken att MR-skanning utförs vid en för hög RF-effektnivå för patienten. En olämpligt hög RF-effektnivå kan orsaka kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.
Kontrollera alla parametrar	Kontrollera att samtliga föreslagna parametrar för MR-undersökningen överensstämmer med exponeringskrav för MR i detta avsnitt beträffande lämplighet för hela kroppen. Om de inte gör det måste parametrarna modifieras för att uppfylla dessa krav. Om parametrarna inte kan ändras ska en MR-undersökning inte genomföras.

## Bildartefakter och -förvrängning

SureScan-elektroder har uppvisat minimal bildförvrängning i områden runt de implanterade elektroderna när enheten är utanför visningsfältet. Det kan leda till signifikant bildförvrängning om enheten finns i visningsfältet. Bildartefakter och -förvrängning på grund av att enheten och elektroderna finns i visningsfältet måste beaktas när visningsområde och bildparametrar väljs. Dessa faktorer måste beaktas när MR-bilderna tolkas.

Genom noggrant val av pulssekvensparametrar, vinkelns och bildplanets placering kan MR-bildens artefakt minimeras. Den minskade bildförvrängning som fås genom justering av pulssekvensparametrar sker dock oftast på bekostnad av signal-/brusförhållandet.

Följande allmänna principer bör följas:

- Om möjligt, undvik att använda kroppsspolen för mottagning. Använd istället en lokal spole för endast mottagning.
- Använd avbildningssekvenser med starkare gradienter för både snitt- och frekvenskodningsriktning. Använd högre bandbredd för både radiofrekvent puls- och datainsamling.
- Välj en riktning för avläsningsaxeln som minimerar uppkomsten av förvrängning i planet.
- Använd avbildningssekvenser för MR med spinneko eller gradienteko och en relativt hög bandbredd för datainsamling.
- Använd en kortare ekotid för gradientekotekniken när så är möjligt.
- Var medveten om att den faktiska bildsnittsformen kan vara krökt i rummet på grund av fältstörningen från nervstimulatorens.
- Fastställ implantatets placering i patienten och rikta när så är möjligt alla bildsnitt bort från den implanterade nervstimulatorens.



#### **Varningar:**

- Om målområdet för MR-bilden ligger nära nervstimulatorens, måste kanske nervstimulatorens flyttas för att bilden ska kunna tas eller andra avbildningstekniker användas. MR-bilderna kan bli allvarligt förvrängda och målområdena i bilden kan helt blockeras och inte kunna avläsas nära komponenterna i ett nervstimuleringsystem, särskilt nära nervstimulatorens.
- Om nervstimulatorens tas bort, ska hela nervstimuleringsystemet tas bort. Ta inte ur nervstimulatorens och låt elektrodsystemet ligga kvar implanterat, då det annars kan leda till högre värme i elektroden än förväntat. Kraftig uppvärmning kan orsaka vävnadsskada eller allvarlig patientskada.

## **Lämplig för hela kroppen – under MR-skanningen**

**Tabell 4. Lämplig för hela kroppen – under MR-skanningen**

Håll reda på den aktiva skanningstiden	Håll reda på att den aktiva skanningstiden är inom en period på 90 minuter. Se "Tidsgränser för aktiv skanning" i Tabell 1.
Övervaka patienten	Övervaka patienten både visuellt och med hörseln. Kontrollera patienten mellan varje bildsekvens. Avbryt MR-undersökningen omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller berätta om eventuella problem.



**Tabell 4. Lämplig för hela kroppen – under MR-skanningen (fortsättning)**

---

Patientkomfort	Värme kan kännas av vid nervstimulatorns ställe under MR-skanningen. Överväg att lägga på en ispåse eller en kylkompress på stället om det känns obehagligt för patienten. Om värmen leder till att patienten känner stort obehag ska MR-skanningen avbrytas.
Ryckningar och vibrationer från nervstimulatorn	Under MR-skanningen kan patienten känna ryckningar och/eller vibrationer från nervstimulatorn. Om ryckningarna eller vibrationerna leder till att patienten känner stort obehag ska MR-skanningen avbrytas.  Om nervstimulatorn befinner sig nära MR-tunnelns vägg ska användning av en kudde övervägas, för att hålla nervstimulatorn på avstånd från tunnelväggen så att vibrationer minimeras.

---

## Lämplig för hela kroppen – efter MR-skanning

**Tabell 5. Lämplig för hela kroppen – efter MR-skanning**

---

Patientfeedback	Kontrollera att patienten inte har drabbats av några biverkningar från MR. Kontakta Medtronic för att rapportera eventuella biverkningar.
Sätt på stimuleringen igen	När skanningen är slutförd ska du be patienten se på när läkaren hanterar patientens nervstimuleringsystem för att sätta på stimuleringen igen.  Eller, om patienten har tagit med sig en patientkontrollenhet till MR-besöket, be patienten sätta på stimuleringen igen (utanför skannerrummet) med hjälp av patientkontrollenheten.  <b>Observera:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Be patienten trycka på <b>Sync</b>-knappen ☺ så att patientkontrollenheten går ur MR-läget och kan användas igen. Därefter kan patienten sätta på stimuleringen igen.</li><li>▪ När stimuleringen sätts på går nervstimulatorn ut ur MR-läget.</li><li>▪ Om patientkontrollenheten inte kan synkroniseras med nervstimulatorn, eller om stimuleringen inte kan sättas på igen, eller visar en skärm med bokstäverna "POR", ska du be patienten se på när läkaren hanterar patientens nervstimuleringsystem.</li></ul>

---

# Villkor för MR-skanning lämplig för endast huvudet

Bekräfta att avsnittet "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" (börjar på sidan 254) har följts innan du fortsätter med detta avsnitt beträffande lämplighet för endast huvudet och fortsatt därefter till följande kontrollista.

## Kontrollista för innan du fortsätter till villkoren för skanning av endast huvudet

1.



### LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING AV HUVUDET UNDER VISSA VILLKOR MED ÖVERFÖRANDE/ -MOTTAGANDE HUVUDSPOLE

Styrde avsnittet "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" dig till detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet eftersom lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor eller skärmen på patientkontrollenheten (med text och/eller alla dessa symboler) angav lämplighet för skanning av endast huvudet?

- Ja** Gå till "Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav" på sidan 266 och fortsatt därifrån.
- Nej** Gå till nästa steg.
- 

2. Bekräfta att ingen del av det implanterade systemet (dvs. nervstimulator, förlängningskablar, elektroder, kvarlämnade elektroder) finns i en RF-överförande/-mottagande huvuds pole.

Detta kan till exempel bekräftas med röntgenbilder av hals- och huvudregionen eller genom att titta i patientens journal.

- Ja** Ja, bekräftat. Gå till nästa steg.
- Nej** Nej, kunde inte bekräftas. Avbryt. Kontakta teknisk service på Medtronic.
- 

3.



### Nervstimuleringsystemets lämplighet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor kan inte fastställas.

Styrde avsnittet "BÖRJA HÄR – Identifiering av lämplighet" dig till detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet eftersom lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor eller skärmen på patientkontrollenheten anger (med text och/eller alla dessa symboler) att lämpligheten för MR-skanningstypen inte går att fastställa?

- Ja** Gå till "Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav" på sidan 266 och fortsätt därifrån.
- Nej** Gå till nästa steg.
- 

**4.** Patienten tog endast med sig Patient-ID-kortet till MR-besöket och nervstimulatorns modellnummer på kortet finns i listan på sidan 251.

Bekräfta att nervstimulatorns stimuleringsparametrar är inställda enligt följande:

**Stimulering:** AV  
Om du inte är säker på att stimuleringen är avstängd ska du fråga patienten om den är avstängd.

**Övriga parametrar:** Ingen ändring

Tilllägg för endast ltrcl 3 modell 7425:

**Magnetomkopplare  
(reed-typ):** Avaktiverad

- Ja** Ja, bekräftat. Gå till "Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav" på sidan 266 och fortsätt därifrån.
- Nej** Nej, kunde inte bekräftas. Kontakta teknisk service på Medtronic.
- 



**Om samtliga instruktioner i detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet följs, kan MR-skanningar av endast huvudet med hjälp av en RF-överförande/-mottagande huvudspole utföras på ett säkert sätt.**

## Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav

Tabell 6. Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav


RF-spolar	<p><b>Endast</b> huvudspole för överföring/mottagning.</p> <p><b>Viktigt:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ RF överförande-mottagande huvudspole får inte täcka någon implanterad systemkomponent. Implanterade systemkomponenter kan lokaliseras enligt godkänd dokumentation och kan vara så nära som 0 cm till den lägre (kaudala) kanten av huvudspolen, men ingen del får finnas inuti huvudspolen.</li><li>▪ Säkerställ att RF-överförande kroppsspole inte används.</li><li>▪ Om du är osäker på om MR-systemet har RF-överförande/mottagande huvudspole ska MR-tillverkaren kontaktas.</li></ul> <p><b>⚠ Varningar:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ En MR-undersökning av endast huvudet (ingen annan del av kroppen) kan utföras på ett säkert sätt med en RF-överförande/mottagande huvudspole när samtliga instruktioner i detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet följs.</li><li>▪ Placera inte någon del av den RF-överförande/mottagande huvudspolen över någon av den implanterade nervstimulatorns systemkomponenter.</li></ul> <p>Om huvudspolen sträcker sig över någon del av patientens nervstimuleringsystem kan högre värme än normalt uppstå vid den implanterade elektrodens elektrodpoler. Dessutom kan, om patientens nervstimuleringsystem har en avbruten elektrod kabel och huvudspolen sträcker sig över någon del av patientens nervstimuleringsystem, högre värme än normalt uppstå vid brottet eller elektrodens elektrodpoler.</p> <p>Kraftig uppvärmning kan orsaka vävnadsskada allvarlig patientskada.</p>
Typ av MR-system	<p>1,5 T horisontell slutet tunnel med maximal spatial gradient på 19 T/m (1 900 gauss/cm).</p> <p><b>⚠ Varning:</b> Använd endast horisontella MR-system på 1,5 T med slutet tunnel. Andra MR-system (som på 0,6 T eller 3,0 T och apparater med öppen tunnel) har inte testats och kan orsaka skada på enheten och kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.</p>

**Tabell 6. Lämplig för endast huvudet – MR-utrustning och skanningkrav (fortsättning)**

MR-tillverkare	Inga begränsningar.
Frekvens för radiofrekvens (RF)	Cirka 64 MHz.  <b>Varning:</b> Utför inte någon MR-skanning med skanningfrekvenser utan proton (som t.ex. <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na eller <sup>31</sup> P). Andra frekvenser än 64 MHz har inte testats och kan orsaka skada på enheten och kraftig uppvärmning, vilket kan leda till vävnadsskada eller allvarlig patientskada.
RF-effekt	Begränsa huvud-SAR (specifik absorptionsfrekvens) till 1,5 W/kg (0,68 W/lb) eller mindre för samtliga RF-pulssekvenser.
Gradienter	Begränsa gradienten dB/dt-fält till 20 Tesla per sekund eller mindre.  <b>OBS!</b> Exponering för gradienter som överstiger en dB/dt-gräns på 20 Tesla per sek kan leda till en överstimulering eller stötkänsla.
Tidsgränser för aktiv skanning	Inga begränsningar.
Riktmarke (isocenterposition)	Endast huvud. Placera inte någon del av den RF-överförande/-mottagande huvudspolen över någon av den implanterade nervstimulatorns systemkomponenter.

## Lämplig för endast huvudet – förberedelse av patienten före MR-skanningen

**Tabell 7. Lämplig för endast huvudet – förberedelse av patienten före MR-skanningen**

Bekräfta att stimuleringen är avstängd	Bekräfta att kontrollistan på sidan 264 (i början av detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet) har följts.  <b>OBS!</b> Bekräfta att patientens implanterade nervstimuleringsystem är avstängt innan MR-skanning utförs. Om stimuleringen lämnas på under skanningen kan möjligheten för obehaglig och oavsiktlig stimulering öka. Om du inte är säker på att stimuleringen är avstängd ska du fråga patienten om den är avstängd.
Intern kroppstemperatur	<b>Feber</b> Inga begränsningar. <b>Filtar</b> Inga begränsningar.

**Tabell 7. Lämplig för endast huvudet – förberedelse av patienten före MR-skanningen (fortsättning)**

Patientens vikt, minimum	Inga begränsningar.
Sedering	Om möjligt bör patienten inte ges sedativa medel, så att han/hon ska kunna ge feedback om några problem uppstår under undersökningen.
Informera patienter om risker	Informera patienten om alla risker vid en MR-skanning enligt vad som anges i detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet.
Patientkommunikation med operatören vid skanningen	Instruera patienten om att omedelbart informera MR-operatören ifall obehag, oväntad stimulering, chock eller uppvärmning förekommer under undersökningen.

## Lämplig för endast huvudet – åtgärder och överväganden före MR-skanning

**Tabell 8. Lämplig för endast huvudet – åtgärder och överväganden före MR-skanning**

För in patientens vikt	För in korrekt patientvikt i MR-konsolen för att garantera att huvud-SAR beräknas korrekt.
Kontrollera alla parametrar	Kontrollera att samtliga föreslagna parametrar för MR-undersökningen överensstämmer med exponeringskrav för MR i detta avsnitt om lämplighet för endast huvudet. Om de inte gör det måste parametrarna modifieras för att uppfylla dessa krav. Om parametrarna inte kan ändras ska en MR-undersökning inte genomföras.

## Lämplig för endast huvudet – under MR-skanningen

**Tabell 9. Lämplig för endast huvudet – under MR-skanningen**

Övervaka patienten	Övervaka patienten både visuellt och med hörseln. Kontrollera patienten mellan varje bildsekvens. Avbryt MR-undersökningen omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller berätta om eventuella problem.
Ryckningar och vibrationer från nervstimulatorn	Under MR-skanningen kan patienten känna ryckningar och/eller vibrationer från nervstimulatorn. Om ryckningarna eller vibrationerna leder till att patienten känner stort obehag ska MR-skanningen avbrytas.


## Lämplig för endast huvudet – efter MR-skanning

*Tabell 10. Lämplig för endast huvudet – efter MR-skanning*

---

Patientfeedback	Kontrollera att patienten inte har drabbats av några biverkningar från MR. Kontakta Medtronic för att rapportera eventuella biverkningar.
-----------------	---

---

Sätt på stimuleringen igen	<p>När skanningen är slutförd ska du be patienten se på när läkaren hanterar patientens nervstimuleringsystem för att sätta på stimuleringen igen.</p> <p>Eller, om patienten har tagit med sig en patientkontrollenhet till MR-besöket, be patienten sätta på stimuleringen igen (utanför skannerrummet) med hjälp av patientkontrollenheten.</p> <p><b>Observera:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Be patienten att först trycka på <b>Sync</b>-knappen  för att återaktivera patientkontrollenheten om MR-läget aktiverades med patientkontrollenheten. Därefter kan patienten sätta på stimuleringen igen.</li><li>▪ När stimuleringen sätts på igen går nervstimulatorn ut ur MR-läget för de nervstimulatorer som har denna funktion.</li><li>▪ Om patientkontrollenheten inte kan synkroniseras med nervstimulatorn, eller om stimuleringen inte kan sättas på igen, eller visar en skärm med bokstäverna "POR", ska du be patienten se på när läkaren hanterar patientens nervstimuleringsystem.</li></ul>
----------------------------	--

---

## **Bilaga A: Exempel på lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor**

Denna bilaga visar exempel på lämplighetsblad beträffande MR-säkerhet under vissa villkor, som skapas av läkarprogrammerare från Medtronic som är lämpliga för patientens MR-besök.

Lämplighetsbladet beträffande MR-säkerhet under vissa villkor visar lämpligheten för MR-skanningstypen med MR-säkerhet under vissa villkor för patientens implanterade nervstimuleringsystem för kronisk smärta när patienten har sett hur läkaren hanterar patientens nervstimuleringsystem.

Följande är tre typer av lämplighetsblad beträffande MR-säkerhet under vissa villkor:

- Rapporten om MR-säkerhet under vissa villkor
- Skärmskrift av läget för MR-säkerhet under vissa villkor
- Lämplighetsformulär för MR-säkerhet under vissa villkor som fylls i av patientens läkare (se "Bilaga B: Lämplighetsformulär för MR-säkerhet under vissa villkor" på sidan 273)

### **Exempel på rapport och skärmskrift beträffande MR-säkerhet under vissa villkor**

Se nästa sida för exempel på lämplighetsblad beträffande MR-säkerhet under vissa villkor, som skapas av läkarprogrammerare från Medtronic som är lämpliga för patientens MR-besök.



Nervstimulatorns modellnummer


```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +05.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Exempel på rapporten  
om MR-säkerhet under  
vissa villkor (endast  
text)**

Datum

01/06/2010 16:15



RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712John Doe

Datum

Nervstimulatorns modellnummer

**Exempel på skärmdrift av läget för MR-säkerhet under vissa villkor**



# Bilaga B: Lämplighetsformulär för MR-säkerhet under vissa villkor




## Lämplighet för MR-säker skanning under vissa villkor för Medtronic nervstimuleringsystem

### Vid MR-besöket:

1. Se dokumentationen för säkerhetsvillkor: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Bekräfta att stimuleringen är avstängd före MR-skanningen.

Patientens namn:	
Läkarens namn, kontor, adress och telefonnummer:	

**Viktigt: Använd läget MR-säker under vissa villkor (MRI-CS) på läkarprogrammeraren eller patientkontrollenheten för att föra in informationen och resultaten om lämplighet för skanning nedan.**

Datum och tid då lämpligheten fastställdes:	Nervstimulatorns modellnummer:	Nervstimulatorns serienummer:
<input type="checkbox"/>		MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING AV HELA KROPPEN UNDER VISSA VILLKOR)
<input type="checkbox"/>		MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (LÄMPLIG FÖR MR-SÄKER UNDERSÖKNING AV HUVUDET UNDER VISSA VILLKOR MED ÖVERFÖRANDE-/MOTTAGANDE HUVUDSPOLE)
<input type="checkbox"/>		The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Nervstimuleringsystemets lämplighet för MR-säkerhet under vissa villkor kan inte fastställas.)

① Informationskod:

(gäller inte för MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE  
(LÄMPLIG FÖR MR-SÅKER UNDERSÖKNING AV HELA  
KROPPEN UNDER VISSA VILLKOR))



## Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος και της συσκευασίας

Ανατρέξτε στο κατάλληλο προϊόν για να δείτε τα σύμβολα που ισχύουν.



Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων 90/385/ΕΟΚ (Κοινοποιημένος φορέας 0123) και την Οδηγία περί ραδιοεξοπλισμού και τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού 1999/5/ΕΚ.



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ



Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους



Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό (MR)

Τα Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> και SureScan<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Medtronic, Inc. κατοχυρωμένα στις Η.Π.Α. και σε άλλες χώρες.





## **Πίν. περιεχομένων**

### **Εισαγωγή 281**

Αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη 281

Κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς 282

Λάβετε τις τελευταίες σημάνσεις κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 282

Προγραμματιστής κλινικού ιατρού και συσκευή ελέγχου ασθενούς 282

Γενικές πληροφορίες για τις διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τις αλληλεπιδράσεις με το σύστημα νευροδιέγερσης 283

Τύποι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων παραγόμενων από συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 283

Πιθανές αλληλεπιδράσεις για εμφυτευμένα συστήματα νευροδιέγερσης στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 283

### **ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας 285**

Χρησιμοποιήστε τη λίστα ελέγχου ταυτοποίησης για να προσδιορίσετε πρώτα την καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση 285

Προειδοποιήσεις 285

Προφυλάξεις 285

Λίστα ελέγχου ταυτοποίησης 286

### **Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) όλου του σώματος 290**

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 290

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 293

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν 295

Τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας 295

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 297

Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) 297

### **Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο 299**

Λίστα ελέγχου πριν προχωρήσετε στις συνθήκες σάρωσης κεφαλής μόνο 299

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 301

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 304

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν 305

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 305

Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 306

**Παράρτημα Α: Παραδείγματα φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) 307**

Παραδείγματα αναφορών και εκτυπώσεων οθόνης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) 307

**Παράρτημα Β: Έντυπο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) 310**

Καταλληλότητα σάρωσης του συστήματος νευροδιέγερσης της Medtronic για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) 310

# Εισαγωγή

Είναι σημαντικό να διαβάσετε πλήρως τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο πριν διεξάγετε εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενή που φέρει οποιοδήποτε εμφυτευμένο εξάρτημα ενός συστήματος νευροδιέγερσης για χρόνια πόνο της Medtronic.

Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τις πληροφορίες στο παρόν εγχειρίδιο.

## Αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη



Οι αριθμοί μοντέλου νευροδιεγέρτη που παρατίθενται στο παρόν είναι κατάλληλοι για μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους.

Μη χρησιμοποιείτε μόνο τους αριθμούς μοντέλου για να προσδιορίσετε ποιες συνθήκες σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα χρησιμοποιήσετε στις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Πάντα να ξεκινάτε με την ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" του παρόντος εγχειριδίου και **να χρησιμοποιείτε τη λίστα ελέγχου ταυτοποίησης «ναι/όχι» που αρχίζει στη σελ. 286** για να ταυτοποιήσετε την καταλληλότητα του ασθενούς για τον τύπο σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τις κατάλληλες συνθήκες σάρωσης που θα χρησιμοποιήσετε για το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης για χρόνια πόνο της Medtronic που έχει ο ασθενής.

Ακολουθήστε τις παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες και συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για εγκεκριμένες ενδείξεις προκειμένου να προσδιορίσετε εάν και πώς θα διεξάγετε μια σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με ασφάλεια σε ασθενή με πλήρως εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης για χρόνια πόνο της Medtronic με τον αριθμό μοντέλου νευροδιεγέρτη που παρατίθεται στο παρόν.

Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ισχύουν για τους ακόλουθους αριθμούς μοντέλου **εμφυτευμένου** νευροδιεγέρτη της Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (βλ. προειδοποίηση)

**Προειδοποίηση:** Η Medtronic συιστά στους ιατρούς να μη συνταγογραφούν απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενή ο οποίος φέρει εμφυτευμένο νευροδιεγέρτη Itrel 3 Μοντέλο 7425. Ο νευροδιεγέρτης Itrel 3 είναι ιδιαίτερα επιδεκτικός σε επαναρρύθμιση ή βλάβη όταν υποβάλλεται σε εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Εάν ο νευροδιεγέρτης επαναρρυθμιστεί, πρέπει να επαναπρογραμματιστεί. Εάν υποστεί βλάβη, ο νευροδιεγέρτης πρέπει να αντικατασταθεί. Ο νευροδιεγέρτης Itrel 3 διατρέχει αυξημένο κίνδυνο επαγόμενου

ηλεκτρικού ρεύματος, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει διέγερση ή σοκ στον ασθενή.

## **Κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς**

Συμβουλευστε τον ασθενή να φέρνει την πλέον πρόσφατα ενημερωμένη κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς σε όλα τα ραντεβού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το προσωπικό της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί στη συνέχεια να χρησιμοποιήσει την κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς για να ταυτοποιήσει την Medtronic ως τον κατασκευαστή του συστήματος νευροδιέγερσης του ασθενούς και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου του εμφυτευμένου νευροδιεγέρτη.

## **Λάβετε τις τελευταίες σημάνσεις κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)**

Πάντα να λαμβάνετε τις τελευταίες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ανατρέξτε στα τηλέφωνα και τις διευθύνσεις στο οπισθόφυλλο του παρόντος εγχειριδίου ή μεταβείτε στον ιστότοπο [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Τα αντίγραφα των εν λόγω κατευθυντήριων οδηγιών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να μην είναι η πλέον πρόσφατα ενημερωμένη έκδοση εάν δεν ληφθούν απευθείας από τον ιστότοπο ή με άλλον τρόπο από τη Medtronic την ίδια ημέρα του ραντεβού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ασθενούς.

## **Προγραμματιστής κλινικού ιατρού και συσκευή ελέγχου ασθενούς**

Για τα συστήματα νευροδιέγερσης της Medtronic με τεχνολογία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) SureScan, οι συσκευές εξωτερικού ελέγχου (δηλ. προγραμματιστής κλινικού ιατρού ή συσκευή ελέγχου ασθενούς) χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του τύπου σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και χρησιμοποιούνται για να τεθεί το σύστημα νευροδιέγερσης σε τρόπο λειτουργίας ασφαλούς υπό όρους απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) (αναφέρεται επίσης ως «τρόπος λειτουργίας MRI»), ο οποίος απενεργοποιεί τη διέγερση. Ενημερώστε τον ασθενή που φέρει σύστημα νευροδιέγερσης ότι η διέγερση πρέπει να απενεργοποιηθεί πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Εάν ο ασθενής έχει φέρει μια συσκευή ελέγχου ασθενούς στο ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), μεταβείτε στην ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" στη σελίδα 285 και χρησιμοποιήστε τη λίστα ελέγχου ταυτοποίησης στην εν λόγω ενότητα.

Εάν ο προγραμματιστής κλινικού ιατρού ή μια συσκευή ελέγχου ασθενούς δεν μπορούν να επικοινωνήσουν με το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης ή εάν ο νευροδιεγέρτης έχει φθάσει το EOS (Τέλος ωφέλιμης λειτουργίας), τότε η υπό όρους ασφάλεια της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί μέσω των εξωτερικών συσκευών ελέγχου. Απαιτείται διερεύνηση της διαμόρφωσης του εμφυτευμένου συστήματος νευροδιέγερσης από τα ιατρικά αρχεία του ασθενούς. Εάν η διαμόρφωση του εμφυτευμένου συστήματος δεν είναι γνωστή και δεν έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλές να διεξαχθεί απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό συγκεκριμένες συνθήκες, δεν θα πρέπει να διεξαχθεί σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Για τη λειτουργία του προγραμματιστή κλινικού ιατρού, ανατρέξτε στο κατάλληλο εγχειρίδιο λογισμικού προγραμματιστή κλινικού ιατρού για τις εν λόγω οδηγίες.

## Γενικές πληροφορίες για τις διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τις αλληλεπιδράσεις με το σύστημα νευροδιέγερσης

### Τύποι ηλεκτρομαγνητικών πεδίων παραγόμενων από συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ένα σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) παράγει 3 τύπους ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με συστήματα εμφυτευμένων συσκευών. Και τα 3 αυτά πεδία είναι απαραίτητα για να παραχθεί μια εικόνα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Τα 3 πεδία ορίζονται ως ακολούθως:

**Στατικό μαγνητικό πεδίο** – Πρόκειται για ένα μη μεταβαλλόμενο μαγνητικό πεδίο σταθερής κατάστασης το οποίο υπάρχει πάντα γύρω από ένα μηχάνημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ακόμη και όταν δεν βρίσκεται σε εξέλιξη καμία σάρωση.

**Βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία** –Αυτά τα χαμηλής συχνότητας παλμικά μαγνητικά πεδία υπάρχουν μόνο κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Ο εξοπλισμός απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) χρησιμοποιεί 3 ορθογωνικά βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία για να κατασκευάσει την τρισδιάστατη εικόνα.

**Πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF)** – Πρόκειται για ένα παλμικό πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) το οποίο υπάρχει μόνο κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Το πεδίο ραδιοσυχνότητας (RF) μπορεί να παραχθεί από μια ποικιλία πηγών εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF), όπως πηγίο εκπομπής όλου του σώματος (το οποίο είναι ενσωματωμένο στον σαρωτή) ή πηγίο άκρων (για παράδειγμα, ένα πηγίο εκπομπής/λήψης κεφαλής).

### Πιθανές αλληλεπιδράσεις για εμφυτευμένα συστήματα νευροδιέγερσης στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Τα συστήματα νευροδιέγερσης της Medtronic με τεχνολογία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) SureScan έχουν σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιούν τις πιθανές αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα όταν πληρούνται οι κατάλληλες συνθήκες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

**Θερμότητα** – Τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) που παράγονται από έναν σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) επάγουν ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) σε ένα εμφυτευμένο σύστημα ηλεκτροδίου που ενδέχεται να προκαλέσει θερμότητα στους πόλους του ηλεκτροδίου ή κατά μήκος του κορμού του ηλεκτροδίου. Επιπλέον, τα βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία και τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) ενδέχεται να προκαλέσουν θέρμανση του νευροδιεγέρτη.

**Σημείωση:** Η θερμότητα μπορεί να επέλθει ακόμα και εάν έχει εμφυτευτεί μόνο ένα ηλεκτρόδιο ή μια προέκταση.

Οι παράγοντες που αυξάνουν τους κινδύνους θερμότητας και τραυματισμού του ασθενούς περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τους ακόλουθους:

- Επίπεδα ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) υψηλού ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)
- Ηλεκτρόδια χαμηλής σύνθετης αντίστασης ή προεκτάσεις (ονόματα προϊόντων ή αριθμοί μοντέλων της Medtronic που χαρακτηρίζονται με «Z», «LZ» ή «low impedance» (χαμηλής σύνθετης αντίστασης))
- Εμφυτευμένα συστήματα ηλεκτροδίου με πόλους μικρού εμβαδού επιφάνειας
- Βραχείες αποστάσεις ανάμεσα στους πόλους των ηλεκτροδίων και στον θερμικά ευαίσθητο ιστό

**Αλληλεπιδράσεις μαγνητικών πεδίων** – Το μαγνητικό υλικό ενός εμφυτευμένου συστήματος ενδέχεται να ασκήσει επιδράσεις δύναμης, δόνησης και ροπής λόγω του στατικού μαγνητικού πεδίου και των βαθμιδωτών (gradient) μαγνητικών πεδίων που παράγονται από έναν σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Οι ασθενείς ενδέχεται να αισθανθούν μια ήπια αίσθηση τραβήγματος ή δόνησης στο σημείο εμφύτευσης της συσκευής. Οι ασθενείς με πρόσφατες τομές εμφύτευσης που υποβάλλονται σε σάρωση θα πρέπει να παρακολουθούνται για τυχόν δυσφορία στα χειρουργικά τραύματα.

**Επαγόμενη διέγερση** – Τα βαθμιδωτά (gradient) μαγνητικά πεδία και τα πεδία ραδιοσυχνότητας (RF) που παράγονται από έναν σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) επάγουν ενέργειες σε ένα εμφυτευμένο σύστημα ηλεκτροδίων, οι οποίες θα μπορούσαν δυνητικά να προκαλέσουν ακούσια διέγερση, την οποία ο ασθενής θα μπορούσε να βιώσει ως αίσθηση μυρμηκίασης, σοκ ή τινάγματα.

**Σημείωση:** Η επαγόμενη διέγερση μπορεί να επέλθει ακόμα και εάν έχει εμφυτευτεί μόνο ένα ηλεκτρόδιο ή μια προέκταση.

**Βλάβη συσκευής** – Οι τάσεις που επάγονται από τα πεδία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα του νευροδιεγέρτη, απαιτώντας επαναπρογραμματισμό, εκφύτευση ή αντικατάσταση.

**Αλληλεπιδράσεις συσκευής** – Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία του νευροδιεγέρτη απαιτώντας τον επαναπρογραμματισμό του νευροδιεγέρτη με τον προγραμματιστή κλινικού ιατρού μετά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ενδέχεται επίσης να επαναρρυθμίσει τις παραμέτρους στις ρυθμίσεις επαναρρύθμισης κατά την έναρξη τροφοδοσίας (POR), γεγονός που ενδέχεται επίσης να καταστήσει αναγκαίο τον επαναπρογραμματισμό του νευροδιεγέρτη μετά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

# ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας

**Χρησιμοποιήστε τη λίστα ελέγχου ταυτοποίησης για να προσδιορίσετε πρώτα την καταλληλότητα του ασθενούς για σάρωση**



Χρησιμοποιήστε τη λίστα ελέγχου ταυτοποίησης «ναι/όχι» που ξεκινά στη σελ. 286 στην παρούσα ενότητα για να προσδιορίσετε την καταλληλότητα του ασθενούς για τον τύπο σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και τις κατάλληλες συνθήκες σάρωσης που θα χρησιμοποιήσετε για το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης για χρόνιο πόνο της Medtronic που έχει ο ασθενής.

Η καταλληλότητα για τον τύπο σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εξαρτάται από έναν συνδυασμό παραγόντων που αφορούν το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς.

## Προειδοποιήσεις

**Άλλα εμφυτευμένα συστήματα** – Πριν από μια εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), προσδιορίστε εάν ο ασθενής φέρει πολλαπλά εμφυτεύματα ενεργών ιατρικών συσκευών (όπως συστήματα εν τω βάθει διέγερσης του εγκεφάλου, εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές και άλλα). Εάν ο ασθενής φέρει πολλαπλά εμφυτεύματα ενεργών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι πλέον περιοριστικές απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές των προϊόντων εάν έχετε απορίες. Εάν δεν είστε βέβαιοι για το ποια εμφυτεύματα μπορεί να υπάρχουν, πραγματοποιήστε ακτινογραφία για να προσδιορίσετε τον τύπο και τη θέση του εμφυτεύματος. Μη διεξάγετε εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε συνθήκες ή εμφυτεύματα που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν ή να ανενδεικνύουν μια απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

**Δοκιμαστικά συστήματα (συστήματα νευροδιέγερσης που δεν είναι πλήρως εμφυτευμένα)** – Οι ιατροί δεν θα πρέπει να συνταγογραφούν απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε δοκιμαστική διέγερση ή που φέρουν οποιαδήποτε εξαρτήματα συστήματος νευροδιέγερσης τα οποία δεν είναι πλήρως εμφυτευμένα. Εκφυτεύστε όλα τα εξαρτήματα δοκιμαστικής διέγερσης εάν απαιτείται σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν έχει ελεγχθεί σε εξαρτήματα δοκιμαστικής διέγερσης και ενδέχεται να προκαλέσει θέρμανση των πόλων των ηλεκτροδίων, έχοντας ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

## Προφυλάξεις



**Οι εξωτερικές συσκευές είναι μη ασφαλείς για μαγνητικό συντονισμό (MR) στην αίθουσα του σαρωτή (αίθουσα μαγνήτη)** – Μην επιτρέπετε τις ακόλουθες εξωτερικές συσκευές ελέγχου της Medtronic μέσα στην αίθουσα του σαρωτή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (αίθουσα μαγνήτη). Οι συσκευές αυτές περιέχουν

σιδηρομαγνητικό υλικό, το οποίο μπορεί να επηρεαστεί από τον μαγνήτη της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτές οι συσκευές είναι **μη ασφαλείς** για μαγνητικό συντονισμό (MR):

- Συσκευή ελέγχου ασθενούς
- Επαναφορτιστής
- Εξωτερικός νευροδιεγέρτης
- Προγραμματιστής κλινικού ιατρού

## Λίστα ελέγχου ταυτοποίησης

1. Λάβετε ένα φύλλο το οποίο δηλώνει την καταλληλότητα του τύπου σάρωσης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) για το ραντεβού του ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI);

Βλ. "Παράρτημα Α: Παραδείγματα φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)" στη σελίδα 307.

- Ναι** (1) Επιβεβαιώστε το όνομα του ασθενούς και την ημερομηνία στο φύλλο καταλληλότητας. Η ημερομηνία στο φύλλο καταλληλότητας θα πρέπει να είναι στην ή κοντά στην ημερομηνία του ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

**Σημείωση:** Όσο μακρύτερα βρίσκεται η ημερομηνία στο φύλλο καταλληλότητας από το ραντεβού του ασθενούς για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα να συνέβησαν τα ακόλουθα:

- Ο ασθενής είχε ένα συμβάν (π.χ. χειρουργική επανεξέταση του εμφυτευμένου συστήματος νευροδιέγερσης) που ενδέχεται να έχει αλλάξει την καταλληλότητα σάρωσης.
- Η διέγερση του ασθενούς ενεργοποιήθηκε ξανά.

- (2) Μεταβείτε στο βήμα 4 στη σελ. 287.

- Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.

2.

Ο αριθμός μοντέλου της συσκευής ελέγχου ασθενούς βρίσκεται στην εμπρόσθια όψη



Έφερε ο ασθενής μια συσκευή ελέγχου ασθενούς της **σειράς Μοντέλο 977\_\_** στο ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI);



- Ναι** (1) Ζητήστε από τον ασθενή να πλοηγηθεί στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) για να ενεργοποιήσει τον τρόπο λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- **MRI mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού):** Όταν ο τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) είναι ενεργοποιημένος:
    - Η οθόνη στη συσκευή ελέγχου ασθενούς εμφανίζει την καταλληλότητα του τύπου σάρωσης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS).
    - Εάν εμφανιστεί η οθόνη καταλληλότητας, σημαίνει ότι η διέγερση έχει απενεργοποιηθεί.
  - Εάν ο ασθενής δεν μπορεί να πλοηγηθεί στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού), επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic για βοήθεια.
  - Μην απενεργοποιείτε και μην εξέρχεστε από τον τρόπο λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και μην ενεργοποιείτε τη διέγερση με τη συσκευή ελέγχου ασθενούς πριν ολοκληρωθεί η σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ασθενούς και ο ασθενής βρεθεί εκτός της αίθουσας του σαρωτή (αίθουσα μαγνήτη).
- (2) Όταν εμφανιστεί η οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού), μεταβείτε στο βήμα 4 στη σελ. 287.

**Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.

---

3. Έχει ο ασθενής κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς της Medtronic με αριθμό μοντέλου νευροδιεγέρτη ο οποίος αντιστοιχίζεται με έναν από τους αριθμούς μοντέλου νευροδιεγέρτη που παρατίθενται στη σελ. 281;

**Ναι** Μεταβείτε στην ενότητα "Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο" στη σελίδα 299.

**Όχι** Δεν είναι δυνατός ο προσδιορισμός του εμφυτευμένου συστήματος του ασθενούς. Σταματήστε. Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν ισχύουν. Μεταβείτε στον ιστότοπο [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ή καλέστε τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic.

---

4.



**MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΟΛΟΥ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS))**

Δηλώνει το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) ή η συσκευή ελέγχου ασθενούς (με κείμενο ή/και όλα αυτά τα σύμβολα) καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος;

- Ναι**
- (1) Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη στο φύλλο καταλληλότητας ή στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) της συσκευής ελέγχου ασθενούς αντιστοιχίζεται με έναν από τους αριθμούς μοντέλου στη σελ. 281.
  - (2) Εάν ναι, μεταβείτε στην ενότητα "Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) όλου του σώματος" στη σελίδα 290.
- Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.
- 

5.



**MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL  
(ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ  
ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS) ΜΕ ΠΗΝΙΟ ΕΚΠΟΜΠΗΣ/ΛΗΨΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ)**

Δηλώνει το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) ή η συσκευή ελέγχου ασθενούς (με κείμενο ή/και όλα αυτά τα σύμβολα) καταλληλότητα για σάρωση κεφαλής μόνο;

- Ναι**
- (1) Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη στο φύλλο καταλληλότητας ή στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) της συσκευής ελέγχου ασθενούς αντιστοιχίζεται με έναν από τους αριθμούς μοντέλου στη σελ. 281.
  - (2) Μεταβείτε στην ενότητα "Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο" στη σελίδα 299.
- Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.
- 

6.





**The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.  
(Η καταλληλότητα του συστήματος νευροδιέγερσης για ασφαλή υπό όρους  
απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) δεν μπορεί να προσδιοριστεί.)**

Δηλώνει το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) ή η συσκευή ελέγχου ασθενούς (με κείμενο ή/και όλα αυτά τα σύμβολα) ότι δεν μπορεί να προσδιοριστεί η καταλληλότητα για τον τύπο σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI);

- Ναι** (1) Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη στο φύλλο καταλληλότητας ή στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) της συσκευής ελέγχου ασθενούς αντιστοιχίζεται με έναν από τους αριθμούς μοντέλου στη σελ. 281.
- (2) Μεταβείτε στην ενότητα "Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο" στη σελίδα 299.
- Όχι** Σταματήστε. Οι παρούσες κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν ισχύουν. Μεταβείτε στον ιστότοπο [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ή καλέστε τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic.
- 

### Σημειώσεις:

- Όταν το σύμβολο «συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης» (  ) παρουσιάζεται με την καταλληλότητα για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), σημαίνει «συμβουλευτείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για το παρόν σύστημα νευροδιέγερσης».
- Εάν για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας χρησιμοποιήθηκε συσκευή ελέγχου ασθενούς, βγάλτε ένα φωτοαντίγραφο της οθόνης MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) (παρουσιάζει την καταλληλότητα για τον τύπο σάρωσης) που εμφανίζεται στη συσκευή ελέγχου ασθενούς, εάν χρειάζεται.
- Για την ερμηνεία του κωδικού πληροφοριών , εάν εμφανίζεται στο φύλλο καταλληλότητας ή στην οθόνη MRI Mode (Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) της συσκευής ελέγχου ασθενούς, καλέστε τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic.
- Μην απενεργοποιείτε και μην εξέρχεστε από τον τρόπο λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και μην ενεργοποιείτε τη διέγερση με τη συσκευή ελέγχου ασθενούς πριν ολοκληρωθεί η σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ασθενούς και ο ασθενής βρεθεί εκτός της αίθουσας του σαρωτή (αίθουσα μαγνήτη).

# Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) όλου του σώματος




## MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΟΛΟΥ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS))

Πριν προχωρήσετε στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για όλο το σώμα, επιβεβαιώστε ότι ακολουθήθηκε η ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" (ξεκινά στη σελ. 285) και η καταλληλότητα για σάρωση όλου του σώματος προσδιορίστηκε είτε από φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) είτε από συσκευή ελέγχου ασθενούς.



Ένας ασθενής ο οποίος είναι «Κατάλληλος για ασφαλή υπό όρους σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)» μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση σε οποιοδήποτε μέρος της ανατομίας όταν πληρούνται οι συγκεκριμένες συνθήκες στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για όλο το σώμα.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### Πίν. 1. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Τύπος συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Οριζόντια κλειστή κυλινδρική κοιλότητα 1,5 T με μέγιστη χωρική βαθμίδωση 19 T/m (1900 Gauss/cm).
	 <b>Προειδοποίηση:</b> Να χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) οριζόντιας κλειστής κυλινδρικής κοιλότητας 1,5 T. Άλλα συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (όπως 0,6 T ή 3,0 T και μηχανήματα ανοικτού κυλινδρικού σωλήνα) δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη και υπερβολική θέρμανση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
Κατασκευαστές συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Κανένας περιορισμός.

**Πίν. 1. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

Συχνότητα ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Κατά προσέγγιση 64 MHz.  <b>Προειδοποίηση:</b> Μη διεξάγετε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με συχνότητες σάρωσης άνευ πρωτονίων (όπως 13C, 23Na ή 31P). Συχνότητες διαφορετικές των 64 MHz δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη και υπερβολική θέρμανση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
Πηνία ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Πηνίο εκπομπής: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ εκπομπής/λήψης σώματος (ενσωματωμένο), ορθογωνικό μόνο.</li><li>▪ εκπομπής/λήψης κεφαλής, ορθογωνικό μόνο.</li></ul>  <b>Προειδοποίηση:</b> Μη χρησιμοποιείτε πηνία εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF) διαφορετικά από ορθογωνικό πηνίο εκπομπής/λήψης σώματος (ενσωματωμένο), ή ορθογωνικό πηνίο εκπομπής/λήψης κεφαλής. Άλλα πηνία εκπομπής/λήψης (π.χ. γραμμικά πηνία) δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολική θερμότητα, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Πηνίο λήψης μόνο: οποιοσδήποτε τύπος.

**Πίν. 1. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

Ισχύς ραδιοσυχνότητας (RF)	<p>Χρησιμοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας <b>Normal</b> (Κανονικός). Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SAR όλου του σώματος: πρέπει να είναι <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) όπως αναφέρεται από τον εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).</li><li>▪ SAR κεφαλής: πρέπει να είναι <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) όπως αναφέρεται από τον εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).</li></ul> <p><b>⚠ Προειδοποίηση:</b> Μη διεξάγετε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στους ακόλουθους τρόπους λειτουργίας:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας πρώτου επιπέδου</li><li>▪ ελεγχόμενος τρόπος λειτουργίας δεύτερου επιπέδου (δηλ. τρόπος λειτουργίας διερεύνησης)</li></ul> <p>Αυτοί οι τρόποι λειτουργίας επιτρέπουν υψηλότερα επίπεδα ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) και ενδέχεται να προκαλέσουν υπερβολική θερμότητα, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.</p>
Βαθμιδώσεις	<p>Συστήματα βαθμίδωσης με μέγιστη απόδοση συχνότητα μεταβολής (slew rate) της βαθμίδωσης ανά άξονα 200 T/m/s ή μικρότερη.</p> <p><b>⚠ Προειδοποίηση:</b> Μη χρησιμοποιείτε συστήματα βαθμίδωσης τα οποία παράγουν συχνότητες μεταβολής (slew rate) της βαθμίδωσης μεγαλύτερες από 200 T/m/s διότι δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης (η οποία έχει ως αποτέλεσμα αισθήσεις σοκ ή τινάγματος, δυσφορία ή πόνο για τον ασθενή) ή θέρμανση του νευροδιεγέρτη.</p>
Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης	<p>Οι διάρκειες των σαρώσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν συνολικά τα 30 λεπτά χρόνου ενεργής σάρωσης σε ένα χρονικό παράθυρο 90 λεπτών (σε κάθε παράθυρο 90 λεπτών θα πρέπει να υπάρχουν συνολικά 60 λεπτά χρόνου χωρίς σάρωση).</p> <p><b>⚠ Προειδοποίηση:</b> Μην υπερβαίνετε το σύνολο των 30 λεπτών ενεργής σάρωσης σε ένα παράθυρο 90 λεπτών. Η υπέρβαση της χρονικής διάρκειας ενεργής σάρωσης αυξάνει τον κίνδυνο θέρμανσης των ιστών.</p>

## Πίν. 1. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)

Ορόσημο (ισοκεντρική θέση)

Κανένας περιορισμός. Όλες οι ανατομικές θέσεις μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### Πίν. 2. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ενεργοποιημένος τρόπος (on) λειτουργίας για ασφαλή υπό όρους σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS), διέγερση απενεργοποιημένη (off)



MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΟΛΟΥ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS))

Η θέση της συσκευής στον τρόπο λειτουργίας για ασφαλή υπό όρους σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) απενεργοποιεί τη διέγερση. Το κείμενο ή/και όλα τα σύμβολα ανωτέρω δηλώνουν καταλληλότητα σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού για όλο το σώμα (MRI) και υποδεικνύουν ότι το εμφυτευμένο σύστημα βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS).

**Προσοχή:** Πριν διεξάγετε τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), επιβεβαιώστε ότι το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς είναι απενεργοποιημένο. Αφήνοντας τη διέγερση ενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της σάρωσης, μπορεί να αυξηθεί το ενδεχόμενο δυσάρεστης, ακούσιας διέγερσης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη, ρωτήστε τον ασθενή εάν είναι απενεργοποιημένη.

**Πίν. 2. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

Βασική θερμοκρασία σώματος

**Πυρετός**

**⚠ Προειδοποίηση:** Μη διεξάγετε σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν η θερμοκρασία σώματος του ασθενούς είναι υψηλότερη των 38°C (100°F). Αυξημένη θερμοκρασία σώματος σε συνδυασμό με θέρμανση ιστού που προκαλείται από σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) αυξάνει τον κίνδυνο υπερβολικής θέρμανσης του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ιστική βλάβη.

**Όχι κουβέρτες**

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην καλύπτετε τον ασθενή με κουβέρτες ή θερμαινόμενες κουβέρτες. Οι κουβέρτες ανεβάζουν τη θερμοκρασία σώματος του ασθενούς και αυξάνουν τον κίνδυνο θέρμανσης του ιστού, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ιστική βλάβη.

Βάρος ασθενούς, ελάχιστο

**⚠ Προσοχή:** Μη διεξάγετε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενείς οι οποίοι ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg (88 lbs). Οι σαρώσεις σε ασθενείς οι οποίοι ζυγίζουν λιγότερο από 40 kg (88 lbs) δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν υπερβολική θερμότητα, οδηγώντας σε ιστική βλάβη.

Νάρκωση

Εφόσον είναι δυνατό, μη ναρκώνετε τον ασθενή έτσι ώστε να μπορεί να παρέχει πληροφορίες για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Θέση ασθενούς εντός της κυλινδρικής κοιλότητας

Τοποθετήστε τον ασθενή σε πρηνή ή ύπτια θέση εντός της κυλινδρικής κοιλότητας του συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

**⚠ Προειδοποίηση:** Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε άλλες θέσεις, π.χ. στο πλάι (ονομάζεται πλάγια θέση κατάκλισης) εντός της κυλινδρικής κοιλότητας του συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η σάρωση ασθενών σε θέσεις διαφορετικές από την πρηνή ή την ύπτια δεν έχει ελεγχθεί και θα μπορούσε να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση του ιστού κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Ενημερώστε τον ασθενή για τους κινδύνους

Ενημερώστε τον ασθενή για όλους τους κινδύνους της υποβολής σε εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), όπως αναφέρεται στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για όλο το σώμα.



## **Πίν. 2. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

---

Επικοινωνία του ασθενούς με τον χειριστή κατά τη διάρκεια της σάρωσης	Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει αμέσως τον χειριστή της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν παρουσιαστεί τυχόν δυσφορία, απροσδόκητη διέγερση, αίσθηση σοκ ή θερμότητα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
---	--

---

## **Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν**

### **Πίν. 3. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν**

---

Εισαγάγετε το βάρος του ασθενούς	Εισαγάγετε το σωστό βάρος του ασθενούς στην κονσόλα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για να διασφαλίσετε ότι ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογίζεται σωστά.
----------------------------------	---

**⚠ Προειδοποίηση:** Διασφαλίστε ότι το βάρος του ασθενούς εισαγεται σωστά προς αποφυγή του κινδύνου να διεξαχθεί η σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε επίπεδο ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) υπερβολικά υψηλό για τον ασθενή. Ένα ακατάλληλα υψηλό επίπεδο ισχύος ραδιοσυχνότητας (RF) ενδέχεται να προκαλέσει υπερβολική θερμότητα, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

---

Επαληθεύστε όλες τις παραμέτρους	Επαληθεύστε ότι όλες οι προτεινόμενες παράμετροι της εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) της παρούσας ενότητας καταλληλότητας για όλο το σώμα. Εάν δεν συμμορφώνονται, οι παράμετροι πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να πληρούν αυτές τις απαιτήσεις. Εάν δεν είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, μη διεξάγετε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).
----------------------------------	---

---

## **Τεχνήματα και παραμόρφωση εικόνας**

Τα ηλεκτρόδια SureScan έχουν επιδείξει ελάχιστη παραμόρφωση εικόνας για τις περιοχές που περιβάλλουν τα εμφυτευμένα ηλεκτρόδια όταν η συσκευή βρίσκεται εκτός του οπτικού πεδίου. Σημαντική παραμόρφωση εικόνας μπορεί να προκύψει από την παρουσία της συσκευής εντός του οπτικού πεδίου. Τα τεχνήματα και η παραμόρφωση της εικόνας που προκύπτουν από την παρουσία της συσκευής και των ηλεκτροδίων εντός του οπτικού πεδίου πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την επιλογή του οπτικού πεδίου και των

παραμέτρων απεικόνισης. Οι παράγοντες αυτοί πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπ' όψιν κατά την ερμηνεία των εικόνων της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Η προσεκτική επιλογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών, η θέση της γωνίας και η θέση του επιπέδου απεικόνισης ενδέχεται να ελαχιστοποιήσουν τα τεχνήματα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR). Ωστόσο, η μείωση της παραμόρφωσης της εικόνας που επιτυγχάνεται με την προσαρμογή των παραμέτρων της ακολουθίας παλμών συνήθως θα είναι εις βάρος του λόγου «σήμα προς θόρυβο».

Οι ακόλουθες γενικές αρχές θα πρέπει να ακολουθούνται:

- Να αποφεύγετε τη χρήση του πηνίου λήψης σώματος, εάν είναι εφικτό. Αντί αυτού να χρησιμοποιείτε ένα τοπικό πηνίο λήψης μόνο.
- Να χρησιμοποιείτε ακολουθίες απεικονίσεων με μεγαλύτερες βαθμιδώσεις τόσο για την κατεύθυνση της τομής όσο και για την κατεύθυνση κωδικοποίησης των ενδείξεων. Να χρησιμοποιείτε υψηλότερο εύρος ζώνης τόσο για τη δειγματοληψία παλμών ραδιοσυχνότητας όσο και για τη δειγματοληψία δεδομένων.
- Να επιλέγετε έναν προσανατολισμό για τον άξονα ανάγνωσης, ο οποίος να ελαχιστοποιεί την εμφάνιση παραμόρφωσης εντός του επιπέδου.
- Να χρησιμοποιείτε ακολουθίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) spin echo ή gradient echo με σχετικά μεγάλο εύρος ζώνης δειγματοληψίας δεδομένων.
- Να χρησιμοποιείτε μικρότερο χρόνο echo για την τεχνική gradient echo, όποτε είναι εφικτό.
- Να έχετε επίγνωση ότι το πραγματικό σχήμα της τομής απεικόνισης μπορεί να καμπυλώνει στο χώρο λόγω της παρουσίας διαταραχών στο πεδίο από τον νευροδιεγέρτη.
- Να εντοπίζετε τη θέση του εμφυτεύματος στον ασθενή και, όπου είναι δυνατό, να προσανατολίζετε όλες τις τομές απεικόνισης μακριά από τον εμφυτευμένο νευροδιεγέρτη.



#### **Προειδοποιήσεις:**

- Εάν η περιοχή-στόχος της εικόνας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) είναι πλησίον του νευροδιεγέρτη, μπορεί να είναι απαραίτητο να μετακινήσετε τον νευροδιεγέρτη για να ληφθεί εικόνα ή να χρησιμοποιήσετε εναλλακτικές απεικονιστικές τεχνικές. Οι εικόνες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να είναι σοβαρά παραμορφωμένες ή η προβολή των περιοχών-στόχων της απεικόνισης μπορεί να είναι εντελώς μπλοκαρισμένη κοντά στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος νευροδιέγερσης, ειδικά κοντά στον νευροδιεγέρτη.
- Εάν ο νευροδιεγέρτης αφαιρεθεί, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα νευροδιέγερσης. Μην αφαιρέσετε τον νευροδιεγέρτη και αφήστε το σύστημα ηλεκτροδίου εμφυτευμένο, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερη από την αναμενόμενη θέρμανση ηλεκτροδίου. Η υπερβολική θερμότητα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### *Πίν. 4. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)*

Να παρακολουθείτε τον χρόνο ενεργής σάρωσης	Να παρακολουθείτε ότι ο χρόνος ενεργής σάρωσης είναι εντός του παραθύρου των 90 λεπτών. Βλ. «Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης» στον Πίν. 1.
Παρακολουθείτε τον ασθενή	Παρακολουθείτε τον ασθενή, με οπτική και ακουστική επαφή μαζί του. Ελέγχετε τον ασθενή μεταξύ των ακολουθιών απεικόνισης. Διακόψτε αμέσως την εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε ερωτήσεις ή αναφέρει τυχόν προβλήματα.
Άνεση του ασθενούς	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) μπορεί να γίνει αισθητή θερμότητα στο σημείο του νευροδιεγέρτη. Εάν ο ασθενής νιώσει άβολα, εξετάστε το ενδεχόμενο να τοποθετήσετε μια παγκύστη ή μια κρύα κομπρέσα στο σημείο αυτό. Εάν η θερμότητα προκαλέσει στον ασθενή αξιοσημείωτη δυσφορία, διακόψτε τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
Τράβηγμα, δόνηση νευροδιεγέρτη	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ο ασθενής ενδέχεται να νιώσει τράβηγμα ή/και δόνηση του νευροδιεγέρτη. Εάν το τράβηγμα ή η δόνηση προκαλέσει στον ασθενή αξιοσημείωτη δυσφορία, διακόψτε τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Εάν ο νευροδιεγέρτης είναι κοντά στο τοίχωμα της κυλινδρικής κοιλότητας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε ένα μαξιλάρι για να διατηρήσετε τον νευροδιεγέρτη μακριά από το τοίχωμα της κυλινδρικής κοιλότητας ώστε να ελαχιστοποιηθεί η δόνηση.

## Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### *Πίν. 5. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)*

Πληροφορίες από τον ασθενή	Επαληθεύστε ότι ο ασθενής δεν βίωσε ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.
----------------------------	---

**Πίν. 5. Καταλληλότητα για όλο το σώμα – Μετά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

Ενεργοποιήστε ξανά τη διέγερση

Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης, καθοδηγήστε τον ασθενή να δει τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς ώστε να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση.

Ή, εάν ο ασθενής έχει φέρει συσκευή ελέγχου ασθενούς στο ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), καθοδηγήστε τον ασθενή (εκτός της αίθουσας του σαρωτή) να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση χρησιμοποιώντας τη συσκευή ελέγχου ασθενούς.

**Σημειώσεις:**

- Για να θέσετε τη συσκευή ελέγχου ασθενούς εκτός του τρόπου λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και να την καταστήσετε εκ νέου λειτουργική, πείτε στον ασθενή να πιάσει το πλήκτρο **Sync** (Συγχρονισμός) ☺. Στη συνέχεια ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση.
- Η ενεργοποίηση της διέγερσης θέτει τον νευροδιεγέρτη εκτός του τρόπου λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Εάν η συσκευή ελέγχου ασθενούς δεν μπορεί να συγχρονιστεί με τον νευροδιεγέρτη ή δεν μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση ή εμφανίσει μια οθόνη με τα γράμματα «POR» επάνω της, καθοδηγήστε τον ασθενή να δει τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς.

# Συνθήκες καταλληλότητας για σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο

Πριν προχωρήσετε στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο, επιβεβαιώστε ότι έχει ακολουθηθεί η ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" (ξεκινά στη σελ. 285) και στη συνέχεια προχωρήστε στην ακόλουθη λίστα ελέγχου.

## Λίστα ελέγχου πριν προχωρήσετε στις συνθήκες σάρωσης κεφαλής μόνο

1.



### MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS) ΜΕ ΠΗΝΙΟ ΕΚΠΟΜΠΗΣ/ΛΗΨΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ)

Σας καθοδήγησε η ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο, επειδή το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) ή η οθόνη στη συσκευή ελέγχου ασθενούς δηλώνει (με κείμενο ή/και όλα αυτά τα σύμβολα) καταλληλότητα για σάρωση κεφαλής μόνο;

- Ναι** Μεταβείτε στην ενότητα "Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)" στη σελίδα 301 και συνεχίστε από εκεί.
- Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.

2. Επιβεβαιώστε ότι κανένα τμήμα του εμφυτευμένου συστήματος (δηλ. νευροδιεγέρτης, προεκτάσεις, ηλεκτρόδια, εγκαταλελειμμένα ηλεκτρόδια) δεν βρίσκεται εντός ενός πηνίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) κεφαλής.

Αυτό μπορεί να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφική απεικόνιση της περιοχής του αυχένα και της κεφαλής ή ανατρέχοντας στα αρχεία ασθενούς, για παράδειγμα.

- Ναι** Ναι, επιβεβαιώθηκε. Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.
- Όχι** Όχι, η επιβεβαίωση δεν ήταν δυνατή. Σταματήστε. Επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic.

3.



**The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.**  
**(Η καταλληλότητα του συστήματος νευροδιέγερσης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) δεν μπορεί να προσδιοριστεί.)**

Σας καθοδήγησε η ενότητα "ΞΕΚΙΝΗΣΤΕ ΕΔΩ – Ταυτοποίηση καταλληλότητας" στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο, επειδή το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) ή η οθόνη στη συσκευή ελέγχου ασθενούς δηλώνει (με κείμενο ή/και όλα αυτά τα σύμβολα) ότι δεν μπορεί να προσδιοριστεί η καταλληλότητα του τύπου σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI);

- Ναι** Μεταβείτε στην ενότητα "Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)" στη σελίδα 301 και συνεχίστε από εκεί.
- Όχι** Μεταβείτε στο επόμενο βήμα.
- 

4. Ο ασθενής έφερε μόνο την κάρτα ταυτότητας (ID) ασθενούς στο ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ο αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη στην κάρτα παρατίθεται στη σελ. 281.

Επιβεβαιώστε ότι οι παράμετροι διέγερσης του νευροδιεγέρτη έχουν ρυθμιστεί ως ακολούθως:

**Stimulation (Διέγερση):** Off (Απενεργοποιημένη)  
Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη, ρωτήστε τον ασθενή εάν είναι απενεργοποιημένη.

**Άλλες παράμετροι:** Καμία αλλαγή

Επιπλέον για τον νευροδιεγέρτη Itrel 3 Μοντέλο 7425 μόνο:

**Μαγνητικός διακόπτης (ακίδα):** Απενεργοποιημένος

- Ναι** Ναι, επιβεβαιώθηκε. Μεταβείτε στην ενότητα "Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)" στη σελίδα 301 και συνεχίστε από εκεί.
- Όχι** Όχι, η επιβεβαίωση δεν ήταν δυνατή. Επικοινωνήστε με τις Τεχνικές Υπηρεσίες της Medtronic.
- 

**Εάν τηρηθούν όλες οι οδηγίες που αναφέρονται στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο, οι σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού**

**συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο, χρησιμοποιώντας πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας (RF) κεφαλής μπορούν να διεξαχθούν με ασφάλεια.**

## Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### Πίν. 6. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Πηνία  
ραδιοσυχνοτήτων  
(RF)

Πηνίο εκπομπής/λήψης κεφαλής **μόνο**.

#### **Σημαντικό:**

- Το πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (RF) κεφαλής δεν πρέπει να καλύπτει κανένα εξάρτημα του εμφυτευμένου συστήματος. Τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος μπορούν να εντοπιστούν σύμφωνα με την εγκεκριμένη σήμανση και μπορούν να είναι τόσο κοντά όσο 0 cm στο κατώτατο (ουραίο) άκρο του πηνίου κεφαλής, αλλά κανένα τμήμα δεν θα βρίσκεται εντός του πηνίου κεφαλής.
- Διασφαλίστε ότι δεν χρησιμοποιείται το πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF) σώματος.
- Εάν δεν είστε σίγουροι ότι το δικό σας σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) διαθέτει δυνατότητα πηνίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (RF) κεφαλής, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).



#### **Προειδοποιήσεις:**

- Μια εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) κεφαλής μόνο (κανένα άλλο μέρος του σώματος) μπορεί να διεξαχθεί με ασφάλεια χρησιμοποιώντας ένα πηνίο εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (RF) κεφαλής όταν ακολουθούνται όλες οι οδηγίες στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο.
- Μην τοποθετείτε κανένα τμήμα του πηνίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (RF) κεφαλής επάνω από οποιοδήποτε εξάρτημα του εμφυτευμένου συστήματος νευροδιέγερσης.

Εάν το πηνίο κεφαλής εκτείνεται επάνω από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος νευροδιέγερσης του ασθενούς, ενδέχεται να προκύψει υψηλότερη από την κανονική θερμότητα στη θέση των εμφυτευμένων πόλων του ηλεκτροδίου.

Επιπλέον, εάν στο σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς υπάρχει θραυσμένο σύρμα ηλεκτροδίου και το πηνίο κεφαλής εκτείνεται επάνω από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος νευροδιέγερσης του ασθενούς, ενδέχεται να προκύψει υψηλότερη από την κανονική θερμότητα στο σημείο θραύσης ή στους πόλους του ηλεκτροδίου.

Η υπερβολική θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.



**Πίν. 6. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Έξοπλισμός και απαιτήσεις σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (συνέχεια)**

Τύπος συστήματος απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Οριζόντια κλειστή κυλινδρική κοιλότητα 1,5 T με μέγιστη χωρική βαθμίδωση 19 T/m (1900 Gauss/cm). <b>⚠ Προειδοποίηση:</b> Να χρησιμοποιείτε μόνο συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) οριζόντιας κλειστής κυλινδρικής κοιλότητας 1,5 T. Άλλα συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (όπως 0,6 T ή 3,0 T και μηχανήματα ανοικτού κυλινδρικού σωλήνα) δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη και υπερβολική θέρμανση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
Κατασκευαστές συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)	Κανένας περιορισμός.
Συχνότητα ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Κατά προσέγγιση 64 MHz. <b>⚠ Προειδοποίηση:</b> Μη διεξάγετε σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) με συχνότητες σάρωσης άνευ πρωτονίων (όπως <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na ή <sup>31</sup> P). Συχνότητες διαφορετικές των 64 MHz δεν έχουν ελεγχθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη και υπερβολική θέρμανση της συσκευής, γεγονός που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ιστική βλάβη ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Περιορίστε τον SAR κεφαλής σε 1,5 W/kg (0,68 W/lb) ή λιγότερο για όλες τις ακολουθίες παλμών ραδιοσυχνοτήτων (RF).
Βαθμιδώσεις	Περιορίστε το βαθμιδωτό (gradient) πεδίο dB/dt στα 20 Tesla ανά δευτερόλεπτο ή λιγότερο. <b>⚠ Προσοχή:</b> Η έκθεση σε βαθμιδώσεις που υπερβαίνουν το όριο dB/dt των 20 Tesla ανά δευτερόλεπτο ενδέχεται να οδηγήσουν σε υπερβολική διέγερση ή αισθήσεις σοκ.
Χρονικά όρια ενεργής σάρωσης	Κανένας περιορισμός.
Ορόσημο (ισοκεντρική θέση)	Κεφαλή μόνο. Μην τοποθετείτε κανένα τμήμα του πηνίου εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (RF) κεφαλής επάνω από οποιοδήποτε εξάρτημα του εμφυτευμένου συστήματος νευροδιέγερσης.

## Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### Πίν. 7. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Προετοιμασία του ασθενούς πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Επιβεβαιώστε ότι η διέγερση είναι απενεργοποιημένη	Επιβεβαιώστε ότι ακολουθήθηκε η λίστα ελέγχου στη σελ. 299 (στην αρχή της παρούσας ενότητας καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο).  △ <b>Προσοχή:</b> Πριν διεξάγετε τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), επιβεβαιώστε ότι το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς είναι απενεργοποιημένο. Αφήνοντας τη διέγερση ενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της σάρωσης, μπορεί να αυξηθεί το ενδεχόμενο δυσάρεστης, ακούσιας διέγερσης.  Εάν δεν είστε βέβαιοι για το εάν η διέγερση είναι απενεργοποιημένη, ρωτήστε τον ασθενή εάν είναι απενεργοποιημένη.
Βασική θερμοκρασία σώματος	<b>Πυρετός</b> Κανένας περιορισμός.  <b>Κουβέρες</b> Κανένας περιορισμός.
Βάρος ασθενούς, ελάχιστο	Κανένας περιορισμός.
Νάρκωση	Εφόσον είναι δυνατό, μη ναρκώνετε τον ασθενή έτσι ώστε να μπορεί να παρέχει πληροφορίες για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.
Ενημερώστε τον ασθενή για τους κινδύνους	Ενημερώστε τον ασθενή για όλους τους κινδύνους της υποβολής σε εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), όπως αναφέρεται στην παρούσα ενότητα καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο.
Επικοινωνία του ασθενούς με τον χειριστή κατά τη διάρκεια της σάρωσης	Συμβουλευστε τον ασθενή να ενημερώσει αμέσως το χειριστή της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν παρουσιαστεί τυχόν δυσφορία, απροσδόκητη διέγερση, αίσθηση σοκ ή θερμότητα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

## **Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν**

### ***Πίν. 8. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Διαδικασίες πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) και ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν***

Εισαγάγετε το βάρος του ασθενούς	Εισαγάγετε το σωστό βάρος του ασθενούς στην κονσόλα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για να διασφαλίσετε ότι ο ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) κεφαλής υπολογίζεται σωστά.
Επαληθεύστε όλες τις παραμέτρους	Επαληθεύστε ότι όλες οι προτεινόμενες παράμετροι της εξέτασης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις έκθεσης σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) της παρούσας ενότητας καταλληλότητας για σάρωση κεφαλής μόνο. Εάν δεν συμμορφώνονται, οι παράμετροι πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να πληρούν αυτές τις απαιτήσεις. Εάν δεν είναι δυνατή η τροποποίηση των παραμέτρων, μη διεξάγετε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

## **Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)**

### ***Πίν. 9. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)***

Παρακολουθείτε τον ασθενή	Παρακολουθείτε τον ασθενή, με οπτική και ακουστική επαφή μαζί του. Ελέγχετε τον ασθενή μεταξύ των ακολουθιών απεικόνισης. Διακόψτε αμέσως την εξέταση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να ανταποκριθεί σε ερωτήσεις ή αναφέρει τυχόν προβλήματα.
Τράβηγμα, δόνηση νευροδιεγέρτη	Κατά τη διάρκεια της σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ο ασθενής ενδέχεται ναιώσει τράβηγμα ή/και δόνηση του νευροδιεγέρτη. Εάν το τράβηγμα ή η δόνηση προκαλέσει στον ασθενή αξιοσημείωτη δυσφορία, διακόψτε τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

## Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

### *Πίν. 10. Καταλληλότητα για κεφαλή μόνο – Μετά τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)*

Πληροφορίες από τον ασθενή	Επαληθεύστε ότι ο ασθενής δεν βίωσε ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Επικοινωνήστε με τη Medtronic για να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες.
Ενεργοποιήστε ξανά τη διέγερση	<p>Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης, καθοδηγήστε τον ασθενή να δει τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς ώστε να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση.</p> <p>Ή, εάν ο ασθενής έχει φέρει συσκευή ελέγχου ασθενούς στο ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), καθοδηγήστε τον ασθενή (εκτός της αίθουσας του σαρωτή) να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση χρησιμοποιώντας τη συσκευή ελέγχου ασθενούς.</p> <p><b>Σημειώσεις:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Εάν ο τρόπος λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ενεργοποιήθηκε χρησιμοποιώντας τη συσκευή ελέγχου ασθενούς, πείτε στον ασθενή να πιέσει πρώτα το πλήκτρο <b>Sync</b> (Συγχρονισμός) ☺ για να ενεργοποιήσει εκ νέου τη συσκευή ελέγχου ασθενούς. Στη συνέχεια ο ασθενής μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση.</li><li>▪ Η ενεργοποίηση της διέγερσης θέτει τον νευροδιεγέρτη εκτός του τρόπου λειτουργίας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τους νευροδιεγέρτες που διαθέτουν αυτό το χαρακτηριστικό λειτουργίας.</li><li>▪ Εάν η συσκευή ελέγχου ασθενούς δεν μπορεί να συγχρονιστεί με τον νευροδιεγέρτη ή δεν μπορεί να ενεργοποιήσει ξανά τη διέγερση ή εμφανίσει μια οθόνη με τα γράμματα «POR» επάνω της, καθοδηγήστε τον ασθενή να δει τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς.</li></ul>

## **Παράρτημα Α: Παραδείγματα φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)**

Το παρόν παράρτημα παρουσιάζει παραδείγματα φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) που παράγονται από προγραμματιστές κλινικού ιατρού της Medtronic τα οποία είναι κατάλληλα για το ραντεβού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ασθενούς.

Το φύλλο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) παρουσιάζει την καταλληλότητα του τύπου σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για το εμφυτευμένο σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς για χρόνιο πόνο αφότου ο ασθενής έχει δει τον κλινικό ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα νευροδιέγερσης του ασθενούς.

Τα ακόλουθα είναι οι τρεις τύποι φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS):

- Αναφορά για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)
- Εκτύπωση οθόνης τρόπου λειτουργίας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)
- Έντυπο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) που συμπληρώνεται από τον ιατρό του ασθενούς (βλ. "Παράρτημα Β: Έντυπο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)" στη σελίδα 310)

### **Παραδείγματα αναφορών και εκτυπώσεων οθόνης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)**

Βλ. επόμενη σελίδα για παραδείγματα φύλλων καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) που παράγονται από προγραμματιστές κλινικού ιατρού της Medtronic τα οποία είναι κατάλληλα για το ραντεβού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ασθενούς.

Αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03-07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Παράδειγμα αναφοράς  
για ασφαλή υπό όρους  
απεικόνιση  
μαγνητικού  
συντονισμού (MRI-CS)  
(κείμενο μόνο)**


Αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη

Παράδειγμα εκτύπωσης οθόνης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση  
μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)

Ημερομηνία

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

 The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Ημερομηνία



# Παράρτημα Β: Έντυπο καταλληλότητας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)







## Καταλληλότητα σάρωσης του συστήματος νευροδιέγερσης της Medtronic για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS)

Την ώρα του ραντεβού για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):



1. Βλ. σήμανση για τις συνθήκες ασφάλειας: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Επιβεβαιώστε ότι η διέγερση είναι απενεργοποιημένη πριν από τη σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Όνομα ασθενούς:	
Όνομα ιατρού, ιατρείο, διεύθυνση και αριθμός τηλεφώνου:	

**Σημαντικό:** Χρησιμοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) στον προγραμματιστή κλινικού ιατρού ή τη συσκευή ελέγχου ασθενούς για να εισαγάγετε τις πληροφορίες και το αποτέλεσμα καταλληλότητας για σάρωση κατωτέρω.

Ημερομηνία και ώρα που προσδιορίστηκε η καταλληλότητα:	Αριθμός μοντέλου νευροδιεγέρτη:	Αριθμός σειράς νευροδιεγέρτη:
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΟΛΟΥ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS))
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS) ΜΕ ΠΗΝΙΟ ΕΚΠΟΜΠΗΣ/ΛΗΨΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ)



<input type="checkbox"/>	 	<p>The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Η καταλληλότητα του συστήματος νευροδιέγερσης για ασφαλή υπό όρους απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI-CS) δεν μπορεί να προσδιοριστεί.)</p>
<p>① Κωδικός πληροφοριών:</p>		<p>(δεν εφαρμόζεται για MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΗ ΟΛΟΥ ΤΟΥ ΣΩΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI-CS)))</p>



## Forklaring på symboler på produktets eller emballagens mærkater

Se det relevante produkt for de symboler, der gælder.



Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder AIMD-direktiv 90/385/EØF (NB 0123) og R&TTE-direktiv 1999/5/EF.



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab



Gælder kun i USA



MR-sikker under bestemte betingelser



Ikke MR-sikker

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> og SureScan<sup>®</sup> er varemærker tilhørende Medtronic, Inc. og er registreret i USA og andre lande.

# Indholdsfortegnelse

## **Indledning 317**

Neurostimulatorernes modelnumre 317

Patientens id-kort 317

Fremskaf den seneste version af retningslinjer for MR-scanning 318

Lægens programmeringsenhed og patientens betjeningsenhed 318

Generel information om interaktion mellem MR-scanningsprocedurer og neurostimuleringsystemer 318

    Typer af elektromagnetiske felter, som frembringes af MR-scanningsystemer 318

    Potentielle interaktioner for implanterede neurostimuleringsystemer i MR-miljøet 319

## **START HER – Identifikation af egnethed 321**

Brug først identifikationstjeklisten til at afgøre egnetheden for scanning af patienten 321

Advarsler 321

Forholdsregler 321

Identifikationstjekliste 322

## **Betingelser for egnethed til helkropsscanning 325**

Egnethed til helkropsscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning 325

Egnethed til helkropsscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen 327

Egnethed til helkropsscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning 328

    Billedartefakter og forvrængning 328

Egnethed til helkropsscanning – Under MR-scanningen 329

Egnethed til helkropsscanning – Efter MR-scanningen 330

## **Betingelser for egnethed til MR-scanning af kun hovedet 332**

Tjekliste før De går videre med betingelser for kun hovedscanning 332

Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning 334

Egnethed til kun hovedscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen 336

Egnethed til kun hovedscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning 336

Egnethed til kun hovedscanning – Under MR-scanningen 337

Egnethed til kun hovedscanning – Efter MR-scanningen 337

## **Tillæg A: Eksempler på skemaer for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) 339**

    Eksempler på MRI-CS rapporter og skærmudskrifter 339

## **Tillæg B: MRI-CS skema for egnethed 342**

## Medtronic neurostimuleringssystemes egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) 342

# Indledning

Det er vigtigt, at alle oplysningerne i denne håndbog læses, før en MR-scanning gennemføres på en patient med en hvilken som helst implanteret komponent i et Medtronic neurostimuleringssystem for kroniske smerter.

Kontakt Deres Medtronic-repræsentant, hvis De har spørgsmål vedrørende oplysningerne i denne håndbog.

## Neurostimulatorernes modelnumre




En neurostimulator med et modelnummer, som findes på listen herunder, er godkendt til brug ved MR-scanning under bestemte betingelser.

Brug ikke modelnummeret alene til at afgøre, hvilke betingelser i disse retningslinjer for MR-scanning der skal være opfyldt ved MR-scanning. Begynd altid med afsnittet "START HER – Identifikation af egnethed" i denne håndbog, og **brug identifikationstjeklisten med afkrydsning af ja/nej, som begynder på side 322**, til at afgøre patientens egnethed til MR-scanning og de bestemte betingelser for scanningen, som skal være opfyldt i forhold til patientens implanterede Medtronic neurostimuleringssystem for kroniske smerter.

Følg disse retningslinjer og betingelser for godkendte indikationer for MR-scanning sammen med neurostimulatorens modelnummer, som findes på listen herunder, til at afgøre, om og hvordan en MR-scanning kan udføres sikkert på en patient med et fuldt implanteret Medtronic neurostimuleringssystem for kroniske smerter.

Disse retningslinjer for MR-scanning gælder for Medtronic **implanterede** neurostimulatorer med følgende modelnumre:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (se advarslen)

 **Advarsel:** Medtronic anbefaler, at læger ikke ordinerer MR-scanning til patienter, som har fået implanteret en Itrel 3 neurostimulator model 7425. Itrel 3 neurostimulatoren er yderst følsom over for nulstilling eller beskadigelse, hvis den bliver udsat for en undersøgelse med MR-scanning. Hvis neurostimulatoren nulstilles, skal den genprogrammeres. Hvis neurostimulatoren beskadiges, skal den udskiftes. Neurostimulator Itrel 3 har forøget risiko for induceret elektrisk strøm, som kan give patienten stimulering eller stød.

## Patientens id-kort

Råd patienten til at medbringe det nyeste id-kort til alle MR-scanninger. Personalet ved MR-scanningen kan så bruge patientens id-kort til at identificere Medtronic som fabrikant af

patientens neurostimuleringsssystem og til at bekræfte den implanterede neurostimulators modelnummer.

## **Fremskaf den seneste version af retningslinjer for MR-scanning**

Fremskaf altid de nyeste retningslinjer for MR-scanning. Se kontaktinformationen på bagsiden af denne håndbog eller gå ind på [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Eksemplarer af disse retningslinjer for MR-scanning er ikke nødvendigvis den seneste version, hvis de ikke er modtaget direkte fra webstedet eller på anden måde fra Medtronic samme dag, som MR-scanning af patienten skal finde sted.

## **Lægens programmeringsenhed og patientens betjeningsenhed**

Til Medtronic neurostimuleringsystemer med SureScan MR-teknologi anvendes eksterne betjeningsenheder (dvs. lægens programmeringsenhed eller patientens betjeningsenhed) til at fastslå patientens egnethed for MR-scanning og til at bringe neurostimuleringssystemet i MR-sikker modus under bestemte betingelser (MRI-SC) (også omtalt som "MR-modus"), hvilket slukker stimulering. Informér patienten med et neurostimuleringsssystem om, at stimulering skal være slukket før MR-scanning.

Hvis patienten medbragte sin betjeningsenhed til MR-scanningen, så gå til "START HER – Identifikation af egnethed" på side 321, og brug identifikationstjeklisten i dette afsnit.

Hvis lægens programmeringsenhed eller patientens betjeningsenhed ikke kan kommunikere med det implanterede neurostimuleringsssystem, eller hvis neurostimulatoren har nået udløbet af sin levetid (EOS - end of service), så kan MR-sikkerhed under bestemte betingelser ikke bekræftes via de eksterne betjeningsenheder. Det er nødvendigt at søge efter det implanterede neurostimuleringsystems konfiguration i patientens journal. Medmindre det implanterede systems konfiguration er kendt, og det kan konstateres, at det er sikkert at udføre en MR-scanning under bestemte betingelser, bør der ikke udføres en MR-scanning.

For vejledning om betjening af lægens programmeringsenhed henvises til den relevante softwarehåndbog.

## **Generel information om interaktion mellem MR-scanningsprocedurer og neurostimuleringsystemer**

### **Typer af elektromagnetiske felter, som frembringes af MR-scanningssystemer**

Et MR-scanningssystem frembringer 3 slags elektromagnetiske felter, der kan interagere med systemer med en implanteret enhed. Alle 3 felter er nødvendige for at frembringe et MR-scanningsbillede. De 3 felter defineres som følger:

**Statisk magnetfelt** – Et stabilt magnetfelt, som ikke varierer, og som altid er til stede rundt om en MR-scanner, selv når der ikke foretages en scanning.

**Gradiente magnetfelter** – Lavfrekvente pulserende magnetfelter, der kun er til stede under en scanning. MR-scanningsudstyr anvender 3 ortogonale gradiente magnetfelter til at danne det 3-dimensionale billede.

**RF-felt** – Dette er et pulserende, radiofrekvensfelt (RF), der kun er til stede under en scanning. RF-feltet kan frembringes af forskellige transmissionsspoler for RF såsom en



helkropstransmitterspole (som er indbygget i scanneren) eller ekstremitetsspøler (f.eks. en transeiverhovedspøle).

## Potentielle interaktioner for implanterede neurostimuleringsystemer i MR-miljøet



Medtronic neurostimuleringsystemer med SureScan MR-teknologi er konstrueret til at minimere de potentielle interaktioner, som er beskrevet i dette afsnit, når de rette betingelser for MR-scanning, som også er beskrevet i denne håndbog, følges.

**Opvarmning** – De RF-felter, som frembringes af en MR-scanner, inducerer RF-energi i et implanteret elektrodesystem, som kan medføre opvarmning ved elektrodepølerne og langs elektroden. Derudover kan de gradiente magnetfelter og RF-felterne medføre opvarmning af neurostimulatoren.

**Bemærk:** Opvarmning kan forekomme, selvom der kun er implanteret en elektrode eller forlængerledning.

Faktorer, som forøger risikoen for opvarmning og personskaade på patienten, omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- MR-scanning med RF-effektniveauer med høj Specific Absorption Rate (SAR)
- Elektroder eller forlængerledninger med lav impedans (Medtronic produktnavne eller modelnumre, der er mærket med et "Z", et "LZ" eller "low impedance")
- Implanterede elektrodesystemer med pøler med lille overfladeareal
- Korte afstande mellem elektrodepøler og varmfølsomt væv

**Magnetfeltsinteraktioner** – Det implanterede systems magnetiske materiale kan forårsage kraftpåvirkninger, vibrationer og drejningspåvirkninger som følge af de statiske magnetfelter og gradiente magnetfelter, der frembringes af en MR-scanner. Patienten kan opleve et let træk eller en let vibration på det sted, hvor enheden er implanteret. Patienter, som scannes med en nylig incision fra implantering, bør overvåges for ubehag ved operationssåret.

**Induceret stimulering** – De gradiente magnetfelter og RF-felter, som frembringes af en MR-scanner, inducerer energi i et implanteret elektrodesystem, som potentielt kan medføre utilsigtet stimulering, der af patienten opleves som en snurrende, rykkende eller stødende fornemmelse.

**Bemærk:** Induceret stimulering kan forekomme, selvom der kun er implanteret en elektrode eller forlængerledning.

**Enhedsbeskaadigelse** – De spændinger, som induceres af MR-scanningsfelterne, kan beskaadige neurostimulatorens elektronik, hvilket kræver genprogrammering, eksplantering eller udskiftning.

**Enhedsinteraktioner** – MR-scanning kan påvirke neurostimulatorens funktion, og det kan være nødvendig at genprogrammere neurostimulatoren med lægens programmeringsenhed efter MR-scanningen. MR-scanning kan også nulstille neurostimulatorens parametre til indstillinger for nulstilling ved start (power-on-reset -

POR), hvilket også kan nødvendiggøre genprogrammering af neurostimulatoren efter MR-scanningen.

# START HER – Identifikation af egnethed

## Brug først identifikationstjeklisten til at afgøre egnetheden for scanning af patienten



Brug identifikationstjeklisten med afkrydsning af ja/nej, som begynder på side 322 i dette afsnit, til at afgøre patientens egnethed for MR-scanning og bestemme de rette betingelser for scanning, som skal være opfyldt på grund af patientens implanterede Medtronic neurostimuleringsystem for kroniske smerter.

Typen af egnethed for MR-scanning afhænger af en kombination af faktorer, som drejer sig om patientens implanterede neurostimuleringsystem.

### Advarsler

**Andre implanterede systemer** – Forud for en MR-scanning skal det fastslås, om patienten har flere aktive medicinske implanterede enheder (såsom systemer til dyb hjernestimulering, implanterbare hjertedefibrillatorer eller andet). Der skal anvendes de mest restriktive eksponeringskrav ved MR-scanning, hvis patienten har flere aktive implanterede medicinske enheder. Kontakt leverandørerne af de pågældende enheder, hvis der er spørgsmål. Hvis De ikke er sikker på, hvilke implantater der kan være tale om, så gennemfør en røntgenundersøgelse for at fastslå typen og placeringen af implantater. Gennemfør ikke en MR scanning, hvis der er nogle forhold eller implantater, som kunne forhindre eller kontraindicere en MR undersøgelse.

**Testsystemer (neurostimuleringsystemer, som ikke er fuldt implanteret)** – Læger bør ikke ordinere MR-scanning af patienter, som er i gang med teststimulering, eller som har nogen som helst komponent i et neurostimuleringsystem, som ikke er fuldt implanteret. Eksplanter alle teststimuleringskomponenter, hvis det er nødvendigt at foretage en MR-scanning. MR-scanning er ikke afprøvet med komponenter for teststimulering og kan forårsage opvarmning af elektrodepolerne, hvilket fører til vævsskade eller alvorlig personskaade for patienten.

### Forholdsregler



**Eksterne enheder er MR-usikre i lokalet med scanneren (magneten)** – Undlad at bringe nogen af følgende eksterne betjeningsenheder fra Medtronic ind i lokalet med MR-scanneren (magneten). Disse enheder indeholder ferromagnetisk materiale, som kan påvirkes af MR-scannerens magnet. Disse enheder er **MR-usikre**:

- Patientens betjeningsenhed
- Oplader
- Ekstern neurostimulator
- Lægens programmeringsenhed

## Identifikationstjekliste

1. Har De modtaget et papir med angivelse af typen af MR-sikkerhed under bestemte betingelser (MRI-CS) vedrørende patientens henvisning til MR-scanning?

Se "Tillæg A: Eksempler på skemaer for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS)" på side 339.

- Ja** (1) Kontrollér patientens navn og dato på skemaet for egnethed. Datoen på skemaet for egnethed bør være selve dagen for MR-scanningen eller tæt på.

**Bemærk:** Jo længere datoen på skemaet for egnethed er fra datoen for patientens MR-scanning, jo større er risikoen for, at følgende er sket:

- Patienten har været ude for en hændelse (f.eks. genoperation i forbindelse med det implanterede neurostimuleringsystem), som kan have ændret egnetheden for scanning.
- Stimulering af patienten er genoptaget.

- (2) Gå til trin 4 på side 323.

- Nej** Gå til næste trin.
- 

2.

Modelnummeret for patientens betjeningsenhed står på forsiden



Medbragte patienten en betjeningsenhed **model 977\_\_ serien** til MR-scanningen?

- Ja** (1) Bed patienten om at gå til skærmen MR-modus for at aktivere MR-modus.
- **MR-modus:** Når MR-modus er aktiveret:
    - Skærmen på patientens betjeningsenhed viser typen af patientens egnethed for MR-scanning.
    - Hvis skærmen for egnethed vises, betyder det, at stimulering er slukket.
  - Hvis patienten ikke kan gå til skærmen MR-modus, så kontakt Medtronic teknisk service for hjælp.
  - Undlad at deaktivere eller afslutte MR-modus eller at tænde stimulering med patientens betjeningsenhed, før patientens MR-scanning er gennemført, og patienten er ude af lokalet med scanneren (magneten).

- (2) Efter visning af skærmen MR-modus gå til trin 4 på side 323.

- Nej** Gå til næste trin.
-

3. Har patienten et Medtronic id-kort med et neurostimulatormodelnummer, som svarer til et af de modelnumre, som står på listen på side 317?

- Ja** Gå til "Betingelser for egnethed til MR-scanning af kun hovedet" på side 332.
- Nej** Det kan ikke afgøres, hvilket implanteret system patienten har. Stop. Disse MR-vejledninger gælder ikke. Gå til [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller kontakt Medtronic Teknisk Service.
- 

4.



**MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (EGNETHED FOR HELKROPSSCANNING UNDER BESTEMTE BETINGELSER (MRI-CS))**

Angiver skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller patientens betjeningsenhed (med tekst og/eller alle disse symboler) egnethed for helkropsscanning?

- Ja**
- (1) Kontrollér, at neurostimulatorens modelnummer på skemaet for egnethed eller på skærmen MR-modus på patientens betjeningsenhed svarer til et af modelnumrene på side 317.
  - (2) Hvis ja, så gå til "Betingelser for egnethed til helkropsscanning" på side 325.
- Nej** Gå til næste trin.
- 

5.



**MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (EGNETHED TIL MR-SCANNING AF HOVED MED TRANSCIVERHOVEDSPOLE UNDER BESTEMTE BETINGELSER)**

Angiver skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller patientens betjeningsenhed (med tekst og/eller alle disse symboler) egnethed for scanning af hoved alene?

- Ja**
- (1) Kontrollér, at neurostimulatorens modelnummer på skemaet for egnethed eller på skærmen MR-modus på patientens betjeningsenhed svarer til et af modelnumrene på side 317.
  - (2) Gå til "Betingelser for egnethed til MR-scanning af kun hovedet" på side 332.
- Nej** Gå til næste trin.
-

6.



**The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.  
(Egnethed for MR-scanning (MRI-CS) for neurostimuleringsystemet  
under bestemte betingelser kan ikke fastslås.)**

Angiver skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller patientens betjeningsenhed (med tekst og/eller alle disse symboler), at egnethed for MR-scanning ikke kan fastslås?

- Ja** (1) Kontrollér, at neurostimulatorens modelnummer på skemaet for egnethed eller på skærmen MR-modus på patientens betjeningsenhed svarer til et af modelnumrene på side 317.
- (2) Gå til "Betingelser for egnethed til MR-scanning af kun hovedet" på side 332.
- Nej** Stop. Disse MR-retningslinjer gælder ikke. Gå til [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) eller kontakt Medtronic Teknisk Service.
- 

**Bemærk:**

- Symbolet "se brugsanvisning" ( ) betyder, når det vises i forbindelse med egnethed for MR-scanning, "se retningslinjer for MR-scanning for dette neurostimuleringsystem".
- Hvis patientens betjeningsenhed blev brugt til at bestemme egnethed, så tag om nødvendigt en fotokopi af skærbilledet MR-modus (viser patientens egnethed for MR-scanning), som vises på patientens betjeningsenhed.
- Kontakt teknisk service hos Medtronic, hvis De har spørgsmål til fortolkning af informationskoden , hvis den er angivet på skemaet for egnethed, eller hvis den vises på skærmen MR-modus på patientens betjeningsenhed.
- Undlad at deaktivere eller afslutte MR-modus eller at tænde stimulering med patientens betjeningsenhed, før patientens MR-scanning er gennemført, og patienten er ude af lokalet med scanneren (magneten).

# Betingelser for egnethed til helkropsscanning



## MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (EGNETHED FOR HELKROPSSCANNING UNDER BESTEMTE BETINGELSER (MRI-CS))

Før De går videre med nærværende afsnit om egnethed for helkropsscanning, så kontrollér, at vejledningen i afsnittet "START HER – Identifikation af egnethed" (starter på side 321) er blevet fulgt, og at egnethed for helkropsscanning er blevet fastslået enten via skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller via patientens betjeningsenhed.





En patient, som er "egnet til helkropsscanning under bestemte betingelser (MRI-CS)", kan scannes på en hvilken som helst del af kroppen, når de bestemte betingelser i afsnittet om egnethed for helkropsscanning er opfyldt.

## Egnethed til helkropsscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning

**Tabel 1. Egnethed til helkropsscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning**

Type af MR-scanningssystem	1,5-T vandret, rørformet åbning og maksimal rumlig gradient på 19 T/m (1900 gauss/cm).
	<b>⚠ Advarsel:</b> Brug kun 1,5-T MR-scanningssystemer med vandret, rørformet åbning. Andre MR-scanningssystemer (såsom 0,6-T eller 3,0-T og MR-scannere med åben side) er ikke blevet afprøvet. Disse kan forårsage skader på enheder og lokal overopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade og alvorlig personskade for patienten.
Fabrikanter af MR-scanningsudstyr	Ingen begrænsninger.
Frekvens for radiofrekvens (RF)	Ca. 64 MHz.
	<b>⚠ Advarsel:</b> Undlad at gennemføre MR-scanninger med såkaldt "nonproton" scanningsfrekvenser (såsom $^{13}\text{C}$ , $^{23}\text{Na}$ eller $^{31}\text{P}$ ). Andre frekvenser end 64 MHz er ikke blevet afprøvet og kan forårsage beskadigelser af enheder og lokal overopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.

**Tabel 1. Egnethed til helkropsscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning (fortsat)**

RF-spoler	<p>Transmitterspole:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ transceiver-kropsscanner (indbygget), kun kvadratur.</li><li>▪ transceiver-hovedscanner, kun kvadratur.</li></ul> <p> <b>Advarsel:</b> Brug ikke andre RF-transmitterspoler end en kvadratur transceiver-kropsspole (indbygget) eller en kvadratur transceiverhovedspole. Andre transceiverspoler (f.eks. lineære spoler) er ikke blevet afprøvet og kan forårsage overophedning, hvilket kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.</p> <hr/> <p>Ren modtagerspole: en hvilken som helst type.</p>
RF-effekt	<p>Brug <b>Normal</b> driftsmodus.</p> <p>Specific absorption rate (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SAR for hele kroppen: skal være <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) som rapporteret af MR-scanningsudstyret.</li><li>▪ SAR for hovedet: skal være <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) som rapporteret af MR-scanningsudstyret.</li></ul> <p> <b>Advarsel:</b> Udfør ikke MR-scanninger i følgende modi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ styret driftsmodus på første niveau</li><li>▪ styret driftsmodus på andet niveau (dvs. forskningsmodus)</li></ul> <p>Disse modi tillader højere niveauer af RF-energi og kan forårsage overophedning, hvilket kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.</p>
Gradienter	<p>Gradiente systemer med en maksimal gradient slew rate pr. akse på 200 T/m/s eller mindre.</p> <p> <b>Advarsel:</b> Undlad at benytte gradiente systemer, som frembringer en gradient slew rate større end 200 T/m/s, da de ikke er blevet afprøvet og muligvis kan medføre forøget risiko for induceret stimulering (hvilket resulterer i, at patienten oplever en stødende eller rykkende fornemmelse, ubehag eller smerter) eller opvarmning af neurostimulatoren.</p>
Tidsbegrænsning for aktiv scanning	<p>Varigheden af aktiv scanning under en MR-scanning bør ikke overskride mere end 30 minutter inden for et 90-minutters vindue (inden for hvert 90-minutters vindue bør der være i alt 60 minutter uden scanning).</p> <p> <b>Advarsel:</b> Den aktive scanningstid på i alt 30 minutter må ikke overskrides inden for 90-minutters vinduet. Ved overskridelse af varigheden af den aktive scanningstid forøges risikoen for opvarmning af væv.</p>



## Tabel 1. Egnethed til helkropsscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning (fortsat)

Isocentermærke (placering) Ingen begrænsninger. Alle steder på kroppen kan scannes.

## Egnethed til helkropsscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen

### Tabel 2. Egnethed til helkropsscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen

MR-sikker modus (MRI-CS)  
slået til, stimulering slukket



#### MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (EGNETHED FOR HELKROPSSCANNING UNDER BESTEMTE BETINGELSER (MRI-CS))

Når enheden sættes i MR-sikker modus (MRI-CS), slukker stimuleringen. Teksten og/eller alle ovenstående symboler angiver egnethed for MR-scanning af hele kroppen og indikerer, at det implanterede system er i MR-sikker modus (MRI-CS).

**⚠ Forsigtig!** Før udførelse af MR-scanningen skal det kontrolleres, at patientens implanterede neurostimuleringsystem er slukket. Hvis stimulering er tændt under scanningen, kan det øge den potentielle risiko for ubehagelig, utilsigtet stimulering.

Hvis De ikke er sikker på, at stimuleringen er slukket, så spørg patienten, om den er slukket.

Kroppens kerntemperatur **Feber**

**⚠ Advarsel:** Udfør ikke MR-scanning, hvis patientens legemstemperatur er over 38 °C (100 °F). Forhøjet legemstemperatur sammen med opvarmning af væv på grund af en MR-scanning øger risikoen for, at væv opvarmes for kraftigt, hvilket kan medføre vævsskade.


#### Ingen tæpper

**⚠ Advarsel:** Dæk ikke patienten med tæpper eller varmetæpper. Tæpper får patientens legemstemperatur til at stige og øger risikoen for opvarmning af væv, hvilket kan føre til vævsskade.

Patientens vægt, minimum


**⚠ Forsigtig!** Udfør ikke MR-scanninger på patienter, som vejer mindre end 40 kg (88 lbs). Scanning af patienter, som vejer mindre end 40 kg (88 lbs), er ikke blevet afprøvet og kan medføre overophedning med vævsskade til følge.

**Tabel 2. Egnethed til helkropsscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen (fortsat)**

Beroligende lægemidler	Undlad om muligt at give patienten beroligende medikamenter, så vedkommende kan kommunikere om evt. problemer under undersøgelsen.
Patientens stilling i den rørførmede åbning	Anbring patienten i maveleje eller rygleje i MR-scanningsåbningen.   <b>Advarsel:</b> Undlad at anbringe patienten i andre stillinger f.eks. sideleje (kaldet lateralt leje) i MR-scanningsåbningen. Scanning af patienter i andre stillinger end maveleje eller rygleje er ikke afprøvet og kan medføre overophedning af væv under en MR-scanning.
Informér patienten om risici	Informér patienten om alle risici ved gennemførelse af en MR-scanningsundersøgelse som angivet i nærværende afsnit om egnethed til helkropsscanning.
Patientens kommunikation med operatøren under scanning	Giv patienten besked på omgående at informere MR-scanningsoperatøren, hvis vedkommende føler nogen som helst form for ubehag, uventet stimulering, stød eller varme under scanningen.

## Egnethed til helkropsscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning

**Tabel 3. Egnethed til helkropsscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning**

Indtast patientens vægt	Indtast patientens korrekte vægt på MR-scanningskonsollen for at sikre, at SAR beregnes korrekt.   <b>Advarsel:</b> Sørg for, at patientens vægt er indtastet korrekt for at undgå risikoen for, at MR-scanningen udføres ved et RF-effektniveau, som er for højt for patienten. Et uhensigtsmæssigt højt RF-effektniveau kan medføre overophedning, hvilket kan resultere i vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.
Kontrollér alle parametre	Kontrollér, at alle de foreslåede MR-scanningsparametre er i overensstemmelse med kravene vedrørende udsættelse for MR-scanning i nærværende afsnit om egnethed til helkropsscanning. Hvis det ikke er tilfældet, skal parametrene ændres for at imødekomme disse krav. Hvis parametrene ikke kan ændres, så undlad at udføre MR-scanning.

## Billedartefakter og forvrængning

SureScan elektroder har vist minimal billedforvrængning i områder omkring de implanterede elektroder, når enheden er uden for synsfeltet. Der kan opstå betydelig

billedforvrængning, hvis enheden befinder sig inden for synsfeltet. Muligheden for billedartefakter og forvrængning på grund af tilstedeværelsen af enheden og elektroderne inden for synsfeltet skal tages i betragtning ved valg af synsfeltet og billedparametrene. Disse faktorer skal også tages i betragtning ved fortolkning af MR-scanningerne.

Omhyggelig udvælgelse af parametre for impulssekvens og placering af vinklen samt placering af scanningsplanet kan minimere MR-billedartefakter. Den reduktion af billedforvrængning, som opnås ved at justere impulssekvensparametrene, påvirker dog sædvanligvis også signal/støj-forholdet.

Følgende generelle principper bør efterleves:

- Undgå om muligt brug af kropsmodtagerspølen. Brug i stedet en lokal kropsmodtagerspøle.
- Anvend scanningssekvenser med kraftigere gradienter for både snit- og læsekodningsretninger. Vælg en større båndbredde for både RF-impuls og data-sampling.
- Vælg en orientering for udlæsningsaksen, der minimerer dannelsen af i-plan forvrængning.
- Brug spin-ekko eller gradient-ekko MR-scanningssekvenser med en relativt høj båndbredde for data-sampling.
- Brug en kortere ekko-tid til gradient ekko-teknik, når det er muligt.
- Vær opmærksom på, at den faktiske form af snitbilledet kan være bøjet i et tredimensionalt rum på grund af tilstedeværelsen af neurostimulatorens forstyrrelse af feltet.
- Find implantatets placering i patienten, og ret alle snitbilleder væk fra den implanterede neurostimulator, når det er muligt.



#### **Advarsler:**

- Hvis det område, der skal MR-scannes, er tæt ved neurostimulatoren, kan det blive nødvendigt at flytte neurostimulatoren for at få et scanningsbillede eller anvende alternative scannings teknikker. MR-scanningens billedkvalitet kan blive stærkt forringet, eller de ønskede scanningsområder kan blive helt umulige at se, hvis de befinder sig tæt ved neurostimuleringsystemets komponenter - især tæt ved neurostimulatoren.
- Hvis neurostimulatoren fjernes, så fjern hele neurostimuleringsystemet. Fjern ikke neurostimulatoren, og lad elektrodesystemet forblive implanteret, da dette kan medføre en kraftigere elektrodeopvarmning end forventet. Overophedning kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.

## **Egnethed til helkropsscanning – Under MR-scanningen**

***Tabel 4. Egnethed til helkropsscanning – Under MR-scanningen***

---

Hold øje med den aktive scanningsstid

Hold øje med den aktive scanningsstid inden for et 90-minutters vindue. Se "Tidsbegrænsning for aktiv scanning" i Tabel 1.

---

**Tabel 4. Egnethed til helkropsscanning – Under MR-scanningen (fortsat)**

---

Overvåg patienten	Overvåg patienten såvel visuelt som hørligt. Kontrollér patienten mellem hver scanningssekvens. Afbryd omgående MR-scanningsundersøgelsen, hvis patienten ikke er i stand til at besvare spørgsmål eller melder om nogen som helst problemer.
Patientkomfort	Patienten kan under MR-scanningen opleve en følelse af varme på det sted, hvor neurostimulatoren er implanteret. Hvis patienten har ubehag, så overvej at anbringe en ispose eller et koldt kompres på stedet. Hvis varmen giver patienten væsentligt ubehag, så afbryd MR-scanningen.
Følelse af træk, vibration fra neurostimulatoren	Under MR-scanningen vil patienten måske føle træk i og/eller vibration fra neurostimulatoren. Hvis trækket eller vibrationerne giver patienten væsentligt ubehag, så afbryd MR-scanningen. Hvis neurostimulatoren befinder sig tæt på væggen i den rørførte MR-scanningsåbning, så overvej at anbringe en pude således, at den forøger afstanden mellem neurostimulatoren og væggen, for at minimere vibration.

---

## **Egnethed til helkropsscanning – Efter MR-scanningen**

**Tabel 5. Egnethed til helkropsscanning – Efter MR-scanningen**


---

Tilbage melding fra patienten	Kontrollér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger i forbindelse med MR-scanningen. Kontakt Medtronic for at rapportere eventuelle bivirkninger.
-------------------------------	--

---

**Tabel 5. Egnethed til helkropsscanning – Efter MR-scanningen (fortsat)**

---

Tænd stimuleringen igen	<p>Når scanningen er gennemført, så bed patienten om at konsultere den læge, som tager sig af patientens neurostimuleringssystem, for igen at få tændt for stimuleringen.</p> <p>Eller, hvis patienten har medbragt sin betjeningsenhed til MR-scanningen, så bed patienten om (uden for lokalet med scanneren) at tænde stimuleringen med betjeningsenheden.</p> <p><b>Bemærk:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Bed patienten om at trykke på <b>synkroniseringstasten</b>  for at bringe patientens betjeningsenhed ud af MR-modus og gøre den funktionsdygtig igen. Herefter kan patienten tænde stimuleringen.</li><li>▪ Når der tændes for stimuleringen, går neurostimulatoren ud af MR-modus.</li><li>▪ Hvis patientens betjeningsenhed ikke kan synkronisere med neurostimulatoren, hvis stimuleringen ikke tænder, eller hvis skærmen viser bogstaverne "POR", så bed patienten om at konsultere den læge, som tager sig af patientens neurostimuleringssystem.</li></ul>
-------------------------	--

---

# Betingelser for egnethed til MR-scanning af kun hovedet

Før De går videre med nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning, så kontrollér, at vejledningen i afsnittet "START HER – Identifikation af egnethed" (starter på side 321) er blevet fulgt, og gå så videre til følgende tjekliste.

## Tjekliste før De går videre med betingelser for kun hovedscanning

1.



### MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (EGNETHED TIL MR-SCANNING AF HOVED MED TRANSCIVERHOVEDSPOLE UNDER BESTEMTE BETINGELSER)

Blev De i afsnit "START HER – Identifikation af egnethed" henvist til dette afsnit om egnethed til kun hovedscanning, fordi skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller skærmen på patientens betjeningsenhed angav (med tekst og/eller alle disse symboler) egnethed til kun hovedscanning?

- Ja** Gå til "Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning" på side 334, og fortsæt derfra.
- Nej** Gå til næste trin.

---

2. Kontrollér, at ingen del af det implanterede system (dvs. neurostimulator, forlængerledninger, elektroder, ubenyttede elektroder) er i en RF-transceiverhovedspole.

Dette kan for eksempel kontrolleres ved røntgenundersøgelse af hals og hoved eller ved at se efter i patientens journal.

- Ja** Ja, bekræftet. Gå til næste trin.
- Nej** Nej, kunne ikke bekræftes. Stop. Kontakt Medtronic Teknisk Service.

---

3.



### The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Egnethed for MR-scanning (MRI-CS) for neurostimuleringsystemet under bestemte betingelser kan ikke fastslås.)

Blev De i afsnit "START HER – Identifikation af egnethed" henvist til dette afsnit om egnethed til kun hovedscanning, fordi skemaet for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) eller skærmen på patientens betjeningsenhed angav

(med tekst og/eller alle disse symboler), at typen af egnethed for MR-scanning ikke kunne fastslås?

- Ja** Gå til "Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning" på side 334, og fortsæt derfra.
- Nej** Gå til næste trin.
- 

**4.** Patienten medbragte kun id-kortet til MR-scanningen, og neurostimulatorens modelnummer på kortet findes på listen på side 317.

Kontrollér, at neurostimulatorens stimuleringsparametre er indstillet som følger:

**Stimulering:** Off (slukket)  
Hvis De ikke er sikker på, at stimuleringen er slukket, så spørg patienten, om den er slukket.

**Øvrige parametre:** Ingen ændring

Desuden kun for Itrel 3 model 7425:

**Magnetisk (reed) kontakt:** Frakoblet


- Ja** Ja, bekræftet. Gå til "Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning" på side 334, og fortsæt derfra.
- Nej** Nej, kunne ikke bekræftes. Kontakt Medtronic Teknisk Service.
- 

**Hvis alle de instruktioner, som er angivet i nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning følges, kan MR-scanninger udelukkende af hovedet ved brug af en RF-transceiverhovedspole gennemføres på sikker vis.**

## Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning

Tabel 6. Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning




---

RF-spoler	Transceiverhovedspole <b>alene</b> .
	<b>Vigtigt:</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ RF-transceiverhovedspolen må ikke dække nogen implanteret systemkomponent. Implanterede systemkomponenter kan findes ved hjælp af godkendt dokumentation og kan være så tæt på som 0 cm fra hovedspolens nederste (caudad) kant, men ingen del må være dækket af hovedspolen.</li><li>▪ Sørg for, at RF-transmitter-helkropsspolen ikke anvendes.</li><li>▪ Hvis De ikke er sikker på, at MR-scannersystemet har funktionen for RF-transceiverhovedspole, så rådfør Dem med fabrikanten.</li></ul>
	 <b>Advarsler:</b>
	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ En MR-scanningsundersøgelse udelukkende af hovedet (ingen anden del af kroppen) kan gennemføres sikkert ved brug af en RF-transceiverhovedspole, når alle instruktionerne i nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning følges.</li><li>▪ Ingen del af RF-transceiverhovedspolen må anbringes, så den dækker nogen af komponenterne i et implanteret neurostimuleringssystem.</li></ul>
	Hvis hovedspolen dækker nogen del af patientens neurostimuleringssystem, kan der forekomme kraftigere opvarmning end normalt på det sted, hvor elektrodepolerne er implanteret.
	Desuden kan der, hvis patientens neurostimuleringssystem har en knækket elektrodeledning, og hvis hovedspolen dækker nogen del af patientens neurostimuleringssystem, forekomme kraftigere opvarmning end normalt ved bruddet eller elektrodepolerne.
	Overophedning kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.

---



**Table 6. Egnethed til kun hovedscanning – krav til MR-udstyr og MR-scanning (fortsat)**

Type af MR-scanningssystem	1,5-T vandret, rørformet åbning og maksimal rumlig gradient på 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Advarsel:</b> Brug kun 1,5-T MR-scanningssystemer med vandret, rørformet åbning. Andre MR-scanningssystemer (såsom 0,6-T eller 3,0-T og MR-scannere med åben side) er ikke blevet afprøvet. Disse kan forårsage skader på enheder og lokal overopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade og alvorlig personskade for patienten.
Fabrikanter af MR-scanningssystemer	Ingen begrænsninger.
Frekvens for radiofrekvens (RF)	Ca. 64 MHz.  <b>Advarsel:</b> Undlad at gennemføre MR-scanninger med såkaldt "nonproton" scanningsfrekvenser (såsom <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na eller <sup>31</sup> P). Andre frekvenser end 64 MHz er ikke blevet afprøvet og kan forårsage beskadigelser af enheder og lokal overopvarmning, hvilket kan medføre vævsskade eller alvorlig personskade for patienten.
RF-effekt	Begræns SAR for hovedet til 1,5 W/kg (0,68 W/lb) eller mindre for alle RF-impulssekvenser.
Gradienter	Begræns gradienten dB/dt felt til 20 Tesla pr. sekund eller mindre.  <b>Forsigtig!</b> Udsættelse for gradienter på over en dB/dt grænse på 20 Tesla pr. sekund kan medføre overstimulering eller fornemmelse af stød.
Tidsbegrænsning for aktiv scanning	Ingen begrænsninger.
Isocentermærke (placering)	Kun hoved. Ingen del af RF-transceiverhovedspolen må anbringes, så den dækker nogen af komponenterne i et implanteret neurostimuleringsystem.

## Egnethed til kun hovedscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen

**Tabel 7. Egnethed til kun hovedscanning – Klargøring af patienten før MR-scanningen**

Kontrollér, at stimulering er slukket	Kontrollér, at tjeklisten på side 332 (i begyndelsen af nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning) er blevet fulgt.  △ <b>Forsigtig!</b> Før udførelse af MR-scanningen skal det kontrolleres, at patientens implanterede neurostimuleringsystem er slukket. Hvis stimulering er tændt under scanningen, kan det øge den potentielle risiko for ubehagelig, utilsigtet stimulering.  Hvis De ikke er sikker på, at stimuleringen er slukket, så spørg patienten, om den er slukket.
Kroppens kerntemperatur	<b>Feber</b> Ingen begrænsninger.  <b>Tæpper</b> Ingen begrænsninger.
Patientens vægt, minimum	Ingen begrænsninger.
Beroligende lægemidler	Undlad om muligt at give patienten beroligende medikamenter, så vedkommende kan kommunikere om evt. problemer under undersøgelsen.
Informér patienten om risici	Informér patienten om alle risici ved gennemførelse af en MR-scanningsundersøgelse som angivet i nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning.
Patientens kommunikation med operatøren under scanning	Giv patienten besked på omgående at informere MR-scanningsoperatøren, hvis vedkommende føler nogen som helst form for ubehag, uventet stimulering, stød eller varme under scanningen.

## Egnethed til kun hovedscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning

**Tabel 8. Egnethed til kun hovedscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning**

Indtast patientens vægt	Indtast patientens korrekte vægt på MR-scanningskonsollen for at sikre, at SAR for hovedet beregnes korrekt.
-------------------------	--

**Tabel 8. Egnethed til kun hovedscanning – Handlinger og overvejelser før MR-scanning (fortsat)**

---

Kontrollér alle parametre	Kontrollér, at alle de foreslåede MR-scanningsparametre er i overensstemmelse med kravene vedrørende udsættelse for MR-scanning i nærværende afsnit om egnethed til kun hovedscanning. Hvis det ikke er tilfældet, skal parametrene ændres for at imødekomme disse krav. Hvis parametrene ikke kan ændres, så undlad at udføre MR-scanning.
---------------------------	---

---

## **Egnethed til kun hovedscanning – Under MR-scanningen**

**Tabel 9. Egnethed til kun hovedscanning – Under MR-scanningen**

---

Overvåg patienten	Overvåg patienten såvel visuelt som hørligt. Kontrollér patienten mellem hver scanningssekvens. Afbryd omgående MR-scanningsundersøgelsen, hvis patienten ikke er i stand til at besvare spørgsmål eller melder om nogen som helst problemer.
Følelse af træk, vibration fra neurostimulatoren	Under MR-scanningen vil patienten måske føle træk i og/eller vibration fra neurostimulatoren. Hvis trækket eller vibrationerne giver patienten væsentligt ubehag, så afbryd MR-scanningen.

---

## **Egnethed til kun hovedscanning – Efter MR-scanningen**

**Tabel 10. Egnethed til kun hovedscanning – Efter MR-scanningen**


---

Tilbage melding fra patienten	Kontrollér, at patienten ikke har oplevet bivirkninger i forbindelse med MR-scanningen. Kontakt Medtronic for at rapportere eventuelle bivirkninger.
-------------------------------	--

---

**Tabel 10. Egnethed til kun hovedscanning – Efter MR-scanningen (fortsat)**

---

Tænd stimuleringen igen	<p>Når scanningen er gennemført, så bed patienten om at konsultere den læge, som tager sig af patientens neurostimuleringssystem, for igen at få tændt for stimuleringen.</p> <p>Eller, hvis patienten har medbragt sin betjeningsenhed til MR-scanningen, så bed patienten om (uden for lokalet med scanneren) at tænde stimuleringen med betjeningsenheden.</p> <p><b>Bemærk:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Bed patienten om først at trykke på <b>synkroniseringstasten</b>  for at genaktivere patientens betjeningsenhed, hvis MR-modus blev aktiveret ved hjælp af patientens betjeningsenhed. Herefter kan patienten tænde stimuleringen.</li><li>▪ Når der igen tændes for stimuleringen, gå neurostimulatoren ud af MR-modus for de neurostimulatorer, som har denne funktion.</li><li>▪ Hvis patientens betjeningsenhed ikke kan synkronisere med neurostimulatoren, hvis stimuleringen ikke tænder, eller hvis skærmen viser bogstaverne "POR", så bed patienten om at konsultere den læge, som tager sig af patientens neurostimuleringssystem.</li></ul>
-------------------------	--

---

## **Tillæg A: Eksempler på skemaer for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS)**

Dette tillæg viser eksempler på skemaer udarbejdet af Medtronic's kliniske programmører for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS), som er relevante for patientens MR-scanning.

Skemaet viser egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS) for patientens implanterede neurostimuleringsystem for kroniske smerter, efter at patienten har konsulteret den læge, som tager sig af patientens neurostimuleringsystem.

Der er følgende tre typer skemaer for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS):

- MRI-CS rapport
- Udskrift af skæmen MRI-CS-modus
- MRI-CS skema for egnethed udfyldt af patientens læge (se "Tillæg B: MRI-CS skema for egnethed" på side 342)

### **Eksempler på MRI-CS rapporter og skærmudskrifter**

Se næste side for eksempler på skemaer udarbejdet af Medtronic's kliniske programmører for egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS), som er relevante for patientens MR-scanning.

Neurostimulatorenns modelnummer



```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +05-07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Eksempel på  
MRI-CS-rapport (kun  
tekst)**

Dato

01/06/2010 16:15

RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode



 

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

See labeling for safety conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712John Doe

Neurostimulatorenns modelnummer

**Eksempel på udskrift af skærbillede fra MRI-CS-modus**



## Tillæg B: MRI-CS skema for egnethed









### Medtronic neurostimuleringsystems egnethed for MR-scanning under bestemte betingelser (MRI-CS)

#### På tidspunktet for MR-scanningen:

1. Se dokumentationen vedrørende betingelser for sikkerhed: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Kontrollér, at stimulering er slukket, før MR-scanningen påbegyndes.

Patientens navn:	
Lægens navn, klinik, adresse og telefonnummer:	

#### Vigtigt: Brug modusen MR-sikker (MRI-CS) på lægens programmeringsenhed eller patientens betjeningsenhed til at indtaste oplysningerne og resultatet af egnethed for scanning herunder.

Dato og tidspunkt for konstatering af egnethed:		Neurostimulatorens modelnummer:	Neurostimulatorens serienummer:
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE (EGNETHED FOR HELKROPSSCANNING UNDER BESTEMTE BETINGELSER (MRI-CS))	
<input type="checkbox"/>	  	MRI-CS HEAD SCAN ELIGIBLE WITH TRANSMIT/RECEIVE HEAD COIL (EGNETHED TIL MR-SCANNING AF HOVED MED TRANSCIVERHOVEDSPOLE UNDER BESTEMTE BETINGELSER)	
<input type="checkbox"/>	 	The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined. (Egnethed for MR-scanning (MRI-CS) for neurostimuleringssystemet under bestemte betingelser kan ikke fastslås.)	
① informationskode:			
		(gælder ikke for EGNETHED TIL HELKROPSSCANNING UNDER BESTEMTE BETINGELSER (MRI-CS))	





## Explicação dos símbolos na documentação do produto ou na embalagem

Consultar o produto adequado para ver que símbolos se aplicam.



Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva Europeia AIMD 90/385/CEE (organismo notificado 0123) e Directiva R&TTE 1999/5/CE.



Fabricante



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Apenas aplicável aos E.U.A.



Ressonância magnética (RM) condicional



Não seguro para ressonância magnética (RM)

Medtronic<sup>®</sup>, Itrel<sup>®</sup> e SureScan<sup>®</sup> são marcas comerciais da Medtronic, Inc., registadas nos E.U.A. e em outros países.



# Índice

## **Introdução 349**

Números dos modelos de neuroestimulador 349

Cartão de identificação do doente 350

Obter a documentação mais recente das directrizes de RM 350

Programador do médico e dispositivo de controlo do doente 350

Informações gerais sobre interações entre procedimentos de RM e sistemas de neuroestimulação 350

Tipos de campos electromagnéticos gerados por sistemas de RM 350

Possíveis interações para os sistemas de neuroestimulação implantados no ambiente de RM 351

## **COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade 353**

Comece por usar a lista de verificação para identificar a elegibilidade do doente para o exame 353

Avisos 353

Precauções 353

Lista de verificação das identificações 354

## **Condições para o exame de RM com elegibilidade para corpo inteiro 357**

Elegível para exame de corpo inteiro – requisitos de equipamento e do exame de RM 357

Elegível para exame de corpo inteiro – preparação do doente antes do exame de RM 359

Elegível para exame de corpo inteiro – operações e considerações antes do exame de RM 361

Distorção e artefactos de imagem 361

Elegível para exame de corpo inteiro – durante o exame de RM 362

Elegível para exame de corpo inteiro – após o exame de RM 363

## **Condições para o exame de RM com elegibilidade apenas para a cabeça 364**

Lista de verificação antes de continuar com as condições do exame apenas à cabeça 364

Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM 366

Elegível para exame apenas à cabeça – preparação do doente antes do exame de RM 368

Elegível para exame apenas à cabeça – operações e considerações antes do exame de RM 368

Elegível para exame apenas à cabeça – durante o exame de RM 369

Elegível para exame apenas à cabeça – após o exame de RM 369

## **Apêndice A: Exemplos de folhas de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) 371**

Exemplos de relatórios e de impressões de ecrã de modo de RM-SC (MRI-CS) 371

**Apêndice B: Formulário de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) 374**

Elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) do sistema de neuroestimulação da Medtronic 374

# Introdução

É importante ler na íntegra as informações deste manual antes de efectuar um exame de ressonância magnética (RM) num doente com qualquer componente implantado de um sistema de neuroestimulação da Medtronic para a dor crónica.

Contacte um representante da Medtronic se tiver perguntas acerca das informações deste manual.

## Números dos modelos de neuroestimulador



Os números de modelos de neuroestimulador enumerados no presente estão condicionados para RM.

Não recorra apenas aos números dos modelos para determinar quais as condições do exame de RM a utilizar nestas directrizes sobre exames de RM. Comece sempre pela secção "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" deste manual e **use a lista de verificação das identificações com respostas "sim/não", com início na página 354**, para determinar a elegibilidade do doente para ser submetido a determinado tipo de exame de RM e as condições adequadas do exame que devem ser usadas com o sistema de neuroestimulação da Medtronic implantado no doente para a dor crónica.

Siga estas directrizes e condições de RM para as indicações aprovadas de modo a determinar se é possível e como efectuar um exame de RM com segurança num doente com um sistema de neuroestimulação Medtronic para a dor crónica totalmente implantado com o número de modelo de neuroestimulador enumerado no presente.

Estas directrizes de RM aplicam-se aos seguintes números de modelos de neuroestimuladores **implantados** da Medtronic:

97702	37701	37711	7479
97712	37702	37712	7479B
97713	37703	37713	7427
97714	37704	37714	7427V
			7425 (ver o aviso)

**⚠ Aviso:** A Medtronic recomenda aos médicos que não prescrevam uma RM a um doente que tenha um neuroestimulador Itrel 3 modelo 7425 implantado. O neuroestimulador Itrel 3 é altamente susceptível a uma reposição a zero ou a sofrer danos quando sujeito a um exame de RM. Se tiver ocorrido uma reposição a zero, o neuroestimulador tem de ser reprogramado. Se tiver sido danificado, o neuroestimulador tem de ser substituído. O neuroestimulador Itrel 3 apresenta um risco acrescido de correntes eléctricas induzidas, que podem estimular ou provocar choques no doente.

## **Cartão de identificação do doente**

Aconselhe o doente a trazer o seu cartão de identificação mais actualizado a todas as consultas de RM. O pessoal responsável pela RM pode usar o cartão de identificação do doente para identificar a Medtronic como o fabricante do sistema de neuroestimulação do doente e para confirmar o número do modelo do neuroestimulador implantado.

## **Obter a documentação mais recente das directrizes de RM**

Obtenha sempre as directrizes de RM mais recentes. Consulte os dados de contacto na contracapa deste manual ou visite [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).

Os exemplares destas directrizes de RM podem não conter a versão mais recente, se não forem retirados directamente do Website ou de outra forma recebidos da Medtronic no mesmo dia da consulta de RM do doente.

## **Programador do médico e dispositivo de controlo do doente**

No caso dos sistemas de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI, os dispositivos de controlo externo (ou seja, um programador do médico ou um dispositivo de controlo do doente) são usados para determinar a elegibilidade para o tipo de exame de RM e são usados para colocar o sistema de neuroestimulação em modo de RM com segurança condicionada (RM-SC ou MRI-CS) (igualmente referido como "modo RM" ou "MRI mode"), que desactiva a estimulação. Informe o doente com um sistema de neuroestimulação que a estimulação tem de ser desactivada antes do exame de RM.

Se o doente tiver consigo um dispositivo de controlo próprio na consulta de RM, consulte "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" na página 353 e use a lista de verificação das identificações nessa secção.

Se o programador do médico ou um dispositivo de controlo do doente não conseguirem comunicar com o sistema de neuroestimulação implantado ou se o neuroestimulador tiver atingido o EOS (fim de serviço), a segurança condicionada para RM não poderá ser confirmada através dos dispositivos de controlo externos. É necessário determinar a configuração do sistema de neuroestimulação implantado nos registos médicos do doente. A não ser que seja conhecida a configuração do sistema implantado e que se determine que a mesma é segura para efectuar uma RM em condições específicas, não deve ser efectuado um exame de RM.

Para obter as instruções de funcionamento do programador do médico, consulte o manual do software do programador do médico adequado.

## **Informações gerais sobre interacções entre procedimentos de RM e sistemas de neuroestimulação**

### **Tipos de campos electromagnéticos gerados por sistemas de RM**

Um sistema de RM produz 3 tipos de campos electromagnéticos que podem interagir com sistemas de dispositivos implantados. Todos estes 3 campos são necessários para produzir uma imagem de RM. Os 3 campos definem-se como se segue:

**Campo magnético estático** – Trata-se de um campo magnético não variável e estável, que está sempre presente em redor de um aparelho de RM, mesmo sem nenhum exame em curso.



**Campos magnéticos em gradiente** – Estes campos magnéticos pulsados de baixa frequência estão presentes apenas durante um exame. O equipamento de RM usa 3 campos magnéticos de gradientes ortogonais para construir a imagem tridimensional.

**Campo de RF** – Trata-se de um campo de radiofrequência (RF) pulsada, que está presente apenas durante o exame. O campo de RF pode ser produzido por uma série de espirais de transmissão de radiofrequência, como uma espiral de transmissão de corpo inteiro (integrada no aparelho) ou uma espiral de extremidade (por exemplo, uma espiral de transmissão/recepção para a cabeça).

## **Possíveis interações para os sistemas de neuroestimulação implantados no ambiente de RM**



Os sistemas de neuroestimulação da Medtronic com tecnologia SureScan MRI foram concebidos para minimizar as possíveis interações descritas nesta secção, quando se verificam as condições adequadas descritas neste manual.

**Aquecimento** – Os campos de RF gerados por um aparelho de RM induzem uma energia de RF sobre o sistema de eléctrodos implantado que pode provocar aquecimento nos pólos dos eléctrodos ou ao longo do corpo do eléctrodo. Além disso, os campos de RF e magnético de gradiente podem provocar o aquecimento do neuroestimulador.

**Nota:** O aquecimento pode ocorrer mesmo que esteja implantado apenas um eléctrodo ou extensão.

Os factores que fazem aumentar os riscos de aquecimento e de lesão para o doente incluem, entre outros, os seguintes:

- Elevados níveis de taxa de absorção específica (SAR) de RM e de radiofrequência (RF)
- Eléctrodos e/ou extensões de baixa impedância (produtos da Medtronic com nomes ou números de modelo designados por “Z”, “LZ” ou “baixa impedância”)
- Sistemas de eléctrodos implantados cujos pólos tenham uma área de superfície pequena
- Distâncias curtas entre os pólos dos eléctrodos e o tecido sensível ao calor.

**Interações dos campos magnéticos** – O material magnético de um sistema implantado pode exercer efeitos de força, vibração e torção devido ao campo magnético estático e aos campos magnéticos em gradiente produzidos por um aparelho de RM. Os doentes podem sentir uma ligeira tracção ou vibração no local de implante do dispositivo. Deve monitorizar-se o possível desconforto na zona da incisão em doentes que estão a ser submetidos ao exame e que têm incisões recentes de implante.

**Estimulação induzida** – Os campos magnéticos de gradiente e os campos de RF produzidos por um aparelho de RM induzem energias no sistema de eléctrodos implantados que podem causar estimulação imprevista, sentida pelo doente como uma sensação de formigueiro, choque ou sobressalto.

**Nota:** A estimulação induzida pode ocorrer mesmo que esteja implantado apenas um eléctrodo ou extensão.

**Danos no dispositivo** – As tensões induzidas por campos de RM podem danificar os componentes electrónicos do neuroestimulador, exigindo a reprogramação, a explantação ou a substituição.

**Interacções entre dispositivos** – A RM pode afectar o funcionamento do neuroestimulador e exigir a reprogramação do mesmo com o programador do médico após um exame de RM. A RM pode ainda repor os parâmetros nas configurações de uma reposição a zero (POR), exigindo também a reprogramação do neuroestimulador após um exame de RM.

# COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade

## Comece por usar a lista de verificação para identificar a elegibilidade do doente para o exame



Use a lista de verificação das identificações com respostas "sim/não", que começa na página 354 desta secção, para determinar a elegibilidade do doente para ser submetido a determinado tipo de exame de RM e as condições adequadas do exame que devem ser usadas com o sistema de neuroestimulação da Medtronic implantado no doente para a dor crónica.

A elegibilidade para o tipo de exame de RM depende de uma combinação de factores relativos ao sistema de neuroestimulação implantado no doente.

### Avisos

**Outros sistemas implantados** – Antes de efectuar um exame de RM, determine se o doente tem múltiplos implantes activos de dispositivos médicos (tal como sistemas de estimulação cerebral profunda, desfibrilhadores cardíacos implantáveis e outros). Devem aplicar-se os requisitos mais restritivos de exposição a RM, caso o doente possua vários dispositivos médicos activos implantados. Contacte os fabricantes dos dispositivos se tiver perguntas a colocar. Se não tiver a certeza de quais os implantes presentes, efectue uma radiografia para determinar o tipo e local dos implantes. Não efectue um exame de RM se existirem quaisquer condições ou implantes que possam proibir ou contra-indicar um exame de RM.

**Sistemas de prova (sistemas de neuroestimulação que não estejam totalmente implantados)** – Os médicos não devem prescrever uma ressonância magnética a doentes que estão a ser submetidos a estimulação de teste ou que tenham componentes de um sistema de neuroestimulação que não estejam totalmente implantados. Explante todos os componentes da estimulação de teste se for necessário realizar um exame de RM. A RM não foi testada com componentes de estimulação de teste e pode provocar o aquecimento dos pólos dos eléctrodos, resultando em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

### Precauções



**Dispositivos externos que não são seguros na sala do aparelho (magneto) de RM** – Não permita a presença de nenhum dos seguintes dispositivos externos de controlo da Medtronic na sala onde está o aparelho (magneto) de RM. Estes dispositivos contêm material ferromagnético, que pode ser afectado pelo magneto de RM. Estes dispositivos não são **seguros** num ambiente de RM:

- Dispositivo de controlo do doente
- Carregador
- Neuroestimulador externo
- Programador do médico

## Lista de verificação das identificações

1. Recebeu na consulta de RM do doente uma folha indicando uma elegibilidade para um tipo de exame de RM com segurança condicionada (RM-SC ou MRI-CS)?

Consulte "Apêndice A: Exemplos de folhas de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS)" na página 371.

- Sim** (1) Confirme o nome do doente e a data da folha de elegibilidade. A data na folha de elegibilidade deve ser igual ou próxima da data de consulta de RM.

**Nota:** Quanto mais afastada for a data na folha de elegibilidade em relação à data da consulta de RM do doente, maior será a probabilidade de ocorrência do seguinte:

- O doente registou um evento (por ex., uma cirurgia de revisão do sistema de neuroestimulação implantado) que pode ter alterado a elegibilidade para o exame.
- A estimulação do doente foi novamente activada.

- (2) Consulte etapa 4 na página 355.

- Não** Passe à etapa seguinte.

### 2.

O número de modelo do dispositivo de controlo do doente encontra-se na frente



O doente trouxe consigo à consulta de RM um dispositivo de controlo do doente da **série modelo 977\_\_** ?

- Sim** (1) Peça ao doente para navegar até ao ecrã do Modo de RM (ou MRI Mode) para activar o modo de RM.

- **Modo de RM:** Quando o modo de RM está activado:
  - O ecrã do dispositivo de controlo do doente mostra a elegibilidade para o tipo de exame de RM-SC (MRI-CS).
  - Se o ecrã de elegibilidade surgir, isso indica que a estimulação foi desactivada.
- Se o doente não conseguir navegar até ao ecrã de modo de RM, contacte os Serviços técnicos da Medtronic para obter ajuda.
- Não desactive nem saia do modo de RM e não active a estimulação com o dispositivo de controlo do doente até o exame de RM ter terminado e o doente estar fora da sala do aparelho (magneto).

- (2) Depois de surgir o ecrã do modo de RM, passe à etapa 4 na página 355.

**Não** Passe à etapa seguinte.

---

3. O doente tem um cartão de identificação da Medtronic com o número de modelo do neuroestimulador correspondente a um dos números de modelo de neuroestimulador enumerados na página 349?

**Sim** Consulte "Condições para o exame de RM com elegibilidade apenas para a cabeça" na página 364.

**Não** Não foi possível determinar qual o sistema implantado no doente. Pare. Estas directrizes de RM não se aplicam. Consulte [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ou contacte os Serviços técnicos da Medtronic.

---

4.



#### ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) DE CORPO INTEIRO

A folha de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) ou o dispositivo de controlo do doente indica (com texto e/ou todos estes símbolos) a elegibilidade para um exame de corpo inteiro?

- Sim**
- (1) Confirme se o número de modelo do neuroestimulador na folha de elegibilidade ou no ecrã de Modo de RM do dispositivo de controlo do doente corresponde a um dos números de modelo da página 349.
  - (2) Em caso afirmativo, consulte "Condições para o exame de RM com elegibilidade para corpo inteiro" na página 357.

**Não** Passe à etapa seguinte.

---

5.



#### ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) À CABEÇA COM ESPIRAL DE TRANSMISSÃO/RECEPÇÃO PARA A CABEÇA

A folha de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) ou o dispositivo de controlo do doente indica (com texto e/ou todos estes símbolos) a elegibilidade para um exame apenas da cabeça?

- Sim**
- (1) Confirme se o número de modelo do neuroestimulador na folha de elegibilidade ou no ecrã de Modo de RM do dispositivo de controlo do doente corresponde a um dos números de modelo da página 349.

(2) Consulte "Condições para o exame de RM com elegibilidade apenas para a cabeça" na página 364.

**Não** Passe à etapa seguinte.

---

6.




**Não é possível determinar a elegibilidade do sistema de neuroestimulação para um exame de RM-SC (MRI-CS).**

A folha de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) ou o dispositivo de controlo do doente indica (com texto e/ou todos estes símbolos) que não é possível determinar a elegibilidade para um tipo de exame de RM?

- Sim**
- (1) Confirme se o número de modelo do neuroestimulador na folha de elegibilidade ou no ecrã de Modo de RM do dispositivo de controlo do doente corresponde a um dos números de modelo da página 349.
  - (2) Consulte "Condições para o exame de RM com elegibilidade apenas para a cabeça" na página 364.
- Não** Pare. Estas directrizes de RM não se aplicam. Consulte [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri) ou contacte os Serviços técnicos da Medtronic.
- 

**Notas:**

- O símbolo "consulte as instruções de utilização" () mostrado juntamente com a elegibilidade para RM significa "consulte as directrizes de RM para este sistema de neuroestimulação."
- Se um dispositivo de controlo do doente tiver sido usado para determinar a elegibilidade, faça uma fotocópia do ecrã do modo de RM (mostrando a elegibilidade para o tipo de exame) que surge no dispositivo de controlo do doente, se necessário.
- Para interpretar o código ⓘ de informação, se este estiver referido na folha de elegibilidade ou no ecrã de Modo de RM do dispositivo de controlo do doente, ligue para os Serviços técnicos da Medtronic.
- Não desactive nem saia do Modo de RM e não active a estimulação com o dispositivo de controlo do doente até o exame de RM ter terminado e o doente estar fora da sala do aparelho (magneto).

# Condições para o exame de RM com elegibilidade para corpo inteiro



## ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) DE CORPO INTEIRO

Antes de continuar com esta secção sobre a elegibilidade para um exame de corpo inteiro, confirme se a secção "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" (com início na página 353) foi seguida e se a elegibilidade para um exame de corpo inteiro foi determinada por uma folha de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) ou pelo dispositivo de controlo do doente.




Um doente "elegível para RM-SC de corpo inteiro (MRI-CS)" pode ser submetido a um exame em qualquer parte da sua anatomia se estiverem reunidas as condições específicas desta secção sobre elegibilidade para exame de corpo inteiro.

## Elegível para exame de corpo inteiro – requisitos de equipamento e do exame de RM

**Tabela 1. Elegível para exame de corpo inteiro – requisitos de equipamento e do exame de RM**

Tipo de sistema de RM	Câmara cilíndrica fechada horizontal de 1,5 T com um gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 gauss/cm). <b>⚠ Aviso:</b> Use apenas sistemas de RM de câmara cilíndrica fechada horizontal de 1,5 T. Não foram testados outros sistemas de RM (como os sistemas com abertura lateral de 0,6 T ou 3,0 T) e estes poderão provocar danos nos dispositivos e aquecimento excessivo que podem resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
Fabricantes de aparelhos de RM	Sem restrições.
Frequência da radiofrequência (RF)	Aproximadamente 64 MHz. <b>⚠ Aviso:</b> Não efectue exames de RM com frequências de varrimento sem protões (como 13C, 23Na ou 31P). Não foram testadas outras frequências para além de 64 MHz e estas poderão provocar danos nos dispositivos e aquecimento excessivo que podem resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

**Tabela 1. Elegível para exame de corpo inteiro – requisitos de equipamento e do exame de RM (continuação)**

Espirais de RF	<p>Espiral de transmissão:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ transmissão/recepção (integradas) para o corpo, apenas quadratura.</li><li>▪ transmissão/recepção para a cabeça, apenas quadratura.</li></ul> <p> <b>Aviso:</b> Não utilize espirais de transmissão de RF para além de uma espiral de quadratura de transmissão/recepção (integradas) para o corpo ou uma espiral de quadratura de transmissão/recepção para a cabeça. Não foram testadas outras espirais de transmissão/recepção (por ex., espirais lineares) e estas poderão provocar aquecimento excessivo que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.</p>
Potência de RF	<p>Espiral apenas de recepção: qualquer tipo.</p> <p>Use o modo de funcionamento <b>Normal</b>.</p> <p>Taxa de absorção específica (SAR):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ SAR de corpo inteiro: tem de ser <math>\leq 2,0</math> W/kg (0,91 W/lb) conforme referido pelo equipamento de RM.</li><li>▪ SAR da cabeça: tem de ser <math>\leq 3,2</math> W/kg (1,45 W/lb) conforme referido pelo equipamento de RM.</li></ul> <p> <b>Aviso:</b> Não efectue exames de RM nos seguintes modos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ modo de funcionamento controlado de primeiro nível</li><li>▪ modo de funcionamento controlado de segundo nível (ou seja, modo de pesquisa)</li></ul> <p>Estes modos permitem níveis mais elevados de energia de RF e podem provocar um aquecimento excessivo, que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.</p>
Gradientes	<p>Sistemas de gradiente com um desempenho da taxa de rotação de gradiente máximo por eixo de 200 T/m/s ou menos.</p> <p> <b>Aviso:</b> Não utilize sistemas de gradiente que produzam taxas de rotação de gradiente superiores a 200 T/m/s porque não foram testados e poderão representar um risco acrescido de estimulação induzida (resultando em sensações de choque ou sobressalto, desconforto ou dor no doente) ou aquecimento do neuroestimulador.</p>



**Tabela 1. Elegível para exame de corpo inteiro – requisitos de equipamento e do exame de RM (continuação)**

Limites temporais de varrimento activo	As durações de varrimento da RM não devem ultrapassar um total de 30 minutos de tempo de varrimento activo dentro de um período-base de 90 minutos (em cada período-base de 90 minutos deverá ocorrer um total de 60 minutos de tempo sem varrimento).  ⚠ <b>Aviso:</b> Não ultrapasse um total de 30 minutos de tempo de varrimento activo dentro de um período-base de 90 minutos. Se o tempo de varrimento activo for excedido, aumenta o risco de aquecimento dos tecidos.
Ponto de referência (localização do isocentro)	Sem restrições. Todos os locais anatómicos podem ser objecto de varrimento.

## Elegível para exame de corpo inteiro – preparação do doente antes do exame de RM

**Tabela 2. Elegível para exame de corpo inteiro – preparação do doente antes do exame de RM**

Modo de RM-SC (MRI-CS) activo, estimulação desactivada







### ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) DE CORPO INTEIRO

A colocação do dispositivo em modo RM-SC (MRI-CS) desactiva a estimulação. O texto e/ou todos os símbolos acima referidos indicam elegibilidade para RM de corpo inteiro e indicam que o sistema implantado está no modo RM-SC (MRI-CS).

⚠ **Atenção:** Antes de efectuar um exame de RM, confirme se o sistema de neuroestimulação implantado no doente está desactivado. Se deixar a estimulação activada durante o exame pode aumentar o potencial de estimulação desconfortável e inesperada.


Se não tiver a certeza de que a estimulação está desactivada, pergunte ao doente.

**Tabela 2. Elegível para exame de corpo inteiro – preparação do doente antes do exame de RM (continuação)**

Temperatura do núcleo corporal	<b>Febre</b>  <b>Aviso:</b> Não efectue um exame de RM se a temperatura corporal do doente for superior a 38 °C (100 °F). Uma temperatura corporal elevada em conjugação com o aquecimento dos tecidos provocado pelo exame de RM aumenta o risco de um aquecimento excessivo dos tecidos, que pode resultar em lesões nos tecidos.
	<b>Sem cobertores</b>  <b>Aviso:</b> Não cubra o doente com cobertores nem cobertores aquecidos. Os cobertores aumentam a temperatura corporal do doente e aumentam o risco de aquecimento dos tecidos, que pode provocar lesões nos tecidos.
Peso do doente, mínimo	 <b>Atenção:</b> Não efectue exames de RM em doentes com peso inferior a 40 kg (88 lbs). Os exames em doentes que pesam menos de 40 kg (88 lbs) não foram objecto de teste e podem provocar um aquecimento excessivo, resultando em danos nos tecidos.
Sedação	Se possível, não utilize sedação no doente para que este consiga fornecer uma resposta imediata, caso surjam quaisquer problemas durante o exame.
Posição do doente na câmara	Posicione o doente em decúbito ventral ou posição supina dentro da câmara de RM.  <b>Aviso:</b> Não posicione o doente noutras posições, por ex., deitado de lado (o chamado decúbito lateral) dentro da câmara de RM. O varrimento de doentes noutras posições, para além do decúbito ventral ou posição supina, não foi testado e pode provocar um aquecimento excessivo dos tecidos durante um exame de RM.
Informe o doente sobre os riscos	Informe o doente sobre todos os riscos de ser submetido a um exame de RM como indicado nesta secção sobre a elegibilidade para exame de corpo inteiro.
Comunicação do doente com o operador durante o exame	Instrua o doente para informar imediatamente o operador de RM se sentir desconforto, estimulação inesperada, choques ou aquecimento durante o exame.

## Elegível para exame de corpo inteiro – operações e considerações antes do exame de RM

**Tabela 3. Elegível para exame de corpo inteiro – operações e considerações antes do exame de RM**

Introduzir o peso do doente	Introduza o peso correcto do doente na consola de RM para assegurar que a SAR é calculada correctamente.   <b>Aviso:</b> Certifique-se de que o peso do doente é correctamente introduzido para evitar o risco de o exame de RM ser efectuado com um nível de potência de RF demasiado elevado para o doente. Um nível de potência de RF demasiado elevado pode provocar um aquecimento excessivo, que pode resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
Verificar todos os parâmetros	Certifique-se de que todos os parâmetros propostos para o exame de RM estão em conformidade com os requisitos de exposição referidos nesta secção sobre elegibilidade para exame de corpo inteiro. Caso contrário, os parâmetros devem ser alterados de modo a respeitarem estas exigências. Se os parâmetros não puderem ser alterados, não efectue um exame de RM.

### Distorção e artefactos de imagem

Os eléctrodos SureScan têm demonstrado uma distorção de imagem mínima nas áreas em redor dos eléctrodos implantados, quando o dispositivo está fora do campo de visão. Pode ocorrer uma distorção significativa de imagem devido à presença do dispositivo dentro do campo de visão. Os artefactos de imagem e a distorção resultante da presença do dispositivo e dos eléctrodos no campo de visão têm de ser considerados ao seleccionar o campo de visão e os parâmetros imagiológicos. Estes factores têm igualmente de ser considerados ao interpretar as imagens de RM.

A escolha cuidadosa dos parâmetros da sequência de impulsos, da localização do ângulo e da localização do plano da imagem podem minimizar os artefactos na imagem de RM. No entanto, a redução na distorção da imagem obtida, através do ajustamento dos parâmetros da sequência de impulsos, comprometerá normalmente a razão sinal/ruído.

Devem ser seguidos estes princípios gerais:

- Evite usar a espiral de recepção para o corpo, se possível. Utilize, como alternativa, uma espiral apenas de recepção localizada.
- Use sequências imagiológicas com gradientes mais fortes para as direcções de codificação de leitura e dos cortes. Use uma largura de banda superior para o impulso de radiofrequência e recolha de dados.
- Escolha uma orientação para o eixo de leitura que minimize o aparecimento de distorção nos planos.

- Utilize sequências de imagens de RM com ressonância rotativa ou com gradiente, com uma amplitude de banda relativamente alta para a recolha de dados.
- Use um tempo de ressonância mais curto para a técnica de ressonância com gradiente, sempre que possível.
- Lembre-se de que a forma real do corte imagiológico pode ser curvada no espaço devido à presença da perturbação no campo causada pelo neuroestimulador.
- Identifique a localização do implante no doente e, sempre que possível, oriente todos os cortes imagiológicos para longe do neuroestimulador implantado.



#### **Avisos:**

- Se a área-alvo de RM estiver próxima do neuroestimulador, pode ser necessário deslocar o neuroestimulador para obter uma imagem ou utilizar outras técnicas de aquisição de imagens. As imagens de RM podem ficar distorcidas de forma grave ou as áreas-alvo da imagem podem ser completamente bloqueadas da vista próximo dos componentes do sistema de neuroestimulação implantados, especialmente próximas do neuroestimulador.
- Se o neuroestimulador for removido, remova todo o sistema de neuroestimulação. Não retire o neuroestimulador, deixando implantado o sistema de eléctrodos porque tal pode resultar num aquecimento dos eléctrodos mais elevado do que o previsto. O aquecimento excessivo pode causar lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.

## **Elegível para exame de corpo inteiro – durante o exame de RM**

***Tabela 4. Elegível para exame de corpo inteiro – durante o exame de RM***


Controlar o tempo de varrimento activo	Controle o tempo de varrimento activo, de modo a que se situe dentro do período-base de 90 minutos. Consulte "Limites temporais de varrimento activo" na Tabela 1.
Monitorizar o doente	Monitorize o doente por meios visuais e auditivos. Verifique o doente entre cada sequência de aquisição de imagens. Interrompa o exame de RM imediatamente se o doente não reagir a perguntas ou não o informar de problemas.
Conforto do doente	É possível que o doente sinta aquecimento no local do neuroestimulador durante o exame de RM. Se o doente sentir desconforto, considere a aplicação de um saco com gelo ou compressa fria no local. Se o aquecimento provocar grande desconforto no doente, interrompa o exame de RM.

**Tabela 4. Elegível para exame de corpo inteiro – durante o exame de RM (continuação)**

Repuxamento ou vibração no neuroestimulador	Durante o exame de RM, o doente pode sentir um repuxamento e/ou vibração no neuroestimulador. Se o repuxamento ou vibração provocar grande desconforto no doente, interrompa o exame de RM.  Se o neuroestimulador estiver próximo da parede da câmara de RM, considere usar uma almofada para manter o neuroestimulador afastado da parede da câmara, de modo a minimizar a vibração.
---	--

## **Elegível para exame de corpo inteiro – após o exame de RM**

**Tabela 5. Elegível para exame de corpo inteiro – após o exame de RM**

Comentários do doente	Verifique se o doente sentiu efeitos adversos em resultado da RM. Contacte a Medtronic para comunicar quaisquer efeitos adversos.
Reactivar a estimulação	Terminado o exame, instrua o doente para consultar o médico responsável pela gestão do seu sistema de neuroestimulação, de modo a que este active novamente a estimulação.  Ou, se o doente tiver trazido o seu dispositivo de controlo à consulta de RM, instrua ao doente (fora da sala do aparelho de RM) para reactivar a estimulação com o dispositivo de controlo do doente.  <b>Notas:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Para retirar o dispositivo de controlo do doente do modo de RM e colocá-lo de novo em funcionamento normal, diga ao doente para premir a tecla de <b>sincronização</b> . Em seguida, o doente pode activar a estimulação.</li><li>▪ A activação da estimulação retira o neuroestimulador do modo de RM.</li><li>▪ Se o dispositivo de controlo do doente não conseguir sincronizar-se com o neuroestimulador ou não conseguir reactivar a estimulação ou exibir um ecrã com as letras "POR", instrua o doente a consultar o médico responsável pela gestão do sistema de neuroestimulação do doente.</li></ul>

# Condições para o exame de RM com elegibilidade apenas para a cabeça

Antes de continuar com esta secção sobre elegibilidade para exame apenas da cabeça, confirme se a secção "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" (com início na página 353) foi respeitada e passe para a seguinte lista de verificação.

## Lista de verificação antes de continuar com as condições do exame apenas à cabeça

1.



### ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) À CABEÇA COM ESPIRAL DE TRANSMISSÃO/RECEPÇÃO PARA A CABEÇA

A secção "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" conduziu-o a esta secção sobre elegibilidade para exame apenas à cabeça porque a folha ou ecrã de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) do dispositivo de controlo do doente indica (através de texto e/ou todos estes símbolos) elegibilidade para exame apenas à cabeça?

- Sim** Vá a "Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM" na página 366 e continue a partir daí.
- Não** Passe à etapa seguinte.
- 

2. Confirme se nenhuma parte do sistema implantado (ou seja, neuroestimulador, extensões, eléctrodos, eléctrodos abandonados) se encontra dentro do campo de uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça.

Para tal, efectue uma radiografia do pescoço e cabeça ou consulte os registos do doente, por exemplo.

- Sim** Sim, confirmado. Passe à etapa seguinte.
- Não** Não foi possível confirmar. Pare. Contacte os Serviços técnicos da Medtronic.
- 

3.



**Não é possível determinar a elegibilidade do sistema de neuroestimulação para um exame de RM-SC (MRI-CS).**

A secção "COMEÇAR AQUI – Identificação de elegibilidade" conduziu-o a esta secção sobre elegibilidade para exame apenas à cabeça porque a folha ou ecrã de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) do dispositivo de controlo do doente indica (através de texto e/ou todos estes símbolos) que não é possível determinar a elegibilidade para o tipo de exame de RM?

- Sim** Vá a "Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM" na página 366 e continue a partir daí.
- Não** Passe à etapa seguinte.
- 

4. O doente apenas trouxe à consulta de RM o cartão de identificação do doente e o número de modelo do neuroestimulador referido no cartão está na lista da página 349.

Confirme se os parâmetros do neuroestimulador estão definidos como se segue:

- Estimulação:** Desactivada  
Se não tiver a certeza de que a estimulação está desactivada, pergunte ao doente.
- Outros parâmetros:** Sem alteração

Adicionalmente, apenas para o ltrel 3, modelo 7425:

- Interruptor do magneto:** Desactivado

- Sim** Sim, confirmado. Vá a "Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM" na página 366 e continue a partir daí.
- Não** Não foi possível confirmar. Contacte os Serviços técnicos da Medtronic.
- 

**Se todas as instruções desta secção sobre a elegibilidade para exame apenas à cabeça forem seguidas, podem ser efectuados de modo seguro os exames de RM à cabeça utilizando uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça.**

## Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM

**Tabela 6. Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM**

Espiraís de RF

Espiral de transmissão/recepção **apenas** para a cabeça.

### **Importante:**

- Nenhum componente do sistema implantado deve ser coberto pela espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça. Os componentes do sistema implantado podem estar localizados segundo as indicações das etiquetas aprovadas e podem estar a 0 cm da extremidade (caudal) inferior da espiral da cabeça, mas nenhuma parte pode estar no interior da espiral da cabeça.
- Assegure-se de que não utiliza a espiral de transmissão de RF para o corpo.
- Caso não tenha a certeza se o seu sistema de RM integra uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça, consulte o fabricante do sistema de RM.



### **Avisos:**

- Pode efectuar-se com segurança um exame de RM apenas à cabeça (nenhuma outra parte do corpo) utilizando uma espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça, desde que sejam seguidas todas as instruções desta secção sobre a elegibilidade para RM apenas à cabeça.
- Não coloque parte alguma da espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça sobre um componente do sistema de neuroestimulação implantado.




Se a espiral para a cabeça cobrir qualquer parte do sistema de neuroestimulação do doente, pode ocorrer um aquecimento superior ao normal no local dos pólos dos eléctrodos implantados.

Além disso, se o sistema de neuroestimulação do doente tiver um filamento de eléctrodo quebrado e a espiral para a cabeça cobrir qualquer parte do sistema de neuroestimulação do doente, pode ocorrer um aquecimento superior ao normal no ponto de ruptura ou nos pólos dos eléctrodos.

O aquecimento excessivo pode causar lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.



**Tabela 6. Elegível para exame apenas à cabeça – requisitos de equipamento e do exame de RM (continuação)**

Tipo de sistema de RM	Câmara cilíndrica fechada horizontal de 1,5 T com um gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 gauss/cm).  <b>Aviso:</b> Use apenas sistemas de RM de câmara cilíndrica fechada horizontal de 1,5 T. Não foram testados outros sistemas de RM (como os sistemas com abertura lateral de 0,6 T ou 3,0 T) e estes poderão provocar danos nos dispositivos e aquecimento excessivo que podem resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
Fabricantes de aparelhos de RM	Sem restrições.
Frequência da radiofrequência (RF)	Aproximadamente 64 MHz.  <b>Aviso:</b> Não efectue exames de RM com frequências de varrimento sem prótões (como <sup>13</sup> C, <sup>23</sup> Na ou <sup>31</sup> P). Não foram testadas outras frequências para além de 64 MHz e estas poderão provocar danos nos dispositivos e aquecimento excessivo que podem resultar em lesões nos tecidos ou lesões graves no doente.
Potência de RF	Limite a SAR da cabeça a 1,5 W/kg (0,68 W/lb) ou menos para todas as sequências de impulsos de RF.
Gradientes	Limite o campo do gradiente dB/dt a 20 Tesla por segundo ou menos.  <b>Atenção:</b> A exposição aos gradientes que excedem um limite de dB/dt de 20 Tesla por segundo pode resultar em sobre-estimulação ou sensações de choque.
Limites temporais de varrimento activo	Sem restrições.
Ponto de referência (localização do isocentro)	Apenas para a cabeça. Não coloque parte alguma da espiral de transmissão/recepção de RF para a cabeça sobre um componente do sistema de neuroestimulação implantado.

## Elegível para exame apenas à cabeça – preparação do doente antes do exame de RM

**Tabela 7. Elegível para exame apenas à cabeça – preparação do doente antes do exame de RM**

Confirme se a estimulação está desactivada	Confirme se a lista de verificação da página 364 (no início desta secção sobre elegibilidade para exame apenas à cabeça) foi seguida.  △ <b>Atenção:</b> Antes de efectuar um exame de RM, confirme se o sistema de neuroestimulação implantado no doente está desactivado. Se deixar a estimulação activada durante o exame pode aumentar o potencial de estimulação desconfortável e inesperada.  Se não tiver a certeza de que a estimulação está desactivada, pergunte ao doente.
Temperatura do núcleo corporal	<b>Febre</b> Sem restrições.  <b>Cobertores</b> Sem restrições.
Peso do doente, mínimo	Sem restrições.
Sedação	Se possível, não utilize sedação no doente para que este consiga fornecer uma resposta imediata, caso surjam quaisquer problemas durante o exame.
Informe o doente sobre os riscos	Informe o doente sobre todos os riscos de ser submetido a um exame de RM, como indicado nesta secção sobre a elegibilidade para exame apenas à cabeça.
Comunicação do doente com o operador durante o exame	Instrua o doente para informar imediatamente o operador de RM se sentir desconforto, estimulação inesperada, choques ou aquecimento durante o exame.

## Elegível para exame apenas à cabeça – operações e considerações antes do exame de RM

**Tabela 8. Elegível para exame apenas à cabeça – operações e considerações antes do exame de RM**

Introduzir o peso do doente	Introduza o peso correcto do doente na consola de RM para assegurar que a SAR da cabeça é calculada correctamente.
-----------------------------	--

**Tabela 8. Elegível para exame apenas à cabeça – operações e considerações antes do exame de RM (continuação)**

---

Verificar todos os parâmetros	Verifique se todos os parâmetros propostos para o exame de RM estão em conformidade com os requisitos de exposição referidos nesta secção sobre elegibilidade para exame apenas à cabeça. Caso contrário, os parâmetros devem ser alterados de modo a respeitarem estas exigências. Se os parâmetros não puderem ser alterados, não efectue um exame de RM.
-------------------------------	---

---

## **Elegível para exame apenas à cabeça – durante o exame de RM**

**Tabela 9. Elegível para exame apenas à cabeça – durante o exame de RM**

---

Monitorizar o doente	Monitorize o doente por meios visuais e auditivos. Verifique o doente entre cada sequência de aquisição de imagens. Interrompa o exame de RM imediatamente se o doente não reagir a perguntas ou não o informar de problemas.
Repuxamento ou vibração no neuroestimulador	Durante o exame de RM, o doente pode sentir um repuxamento e/ou vibração no neuroestimulador. Se o repuxamento ou vibração provocar grande desconforto no doente, interrompa o exame de RM.

---

## **Elegível para exame apenas à cabeça – após o exame de RM**


**Tabela 10. Elegível para exame apenas à cabeça – após o exame de RM**

---

Comentários do doente	Verifique se o doente sentiu efeitos adversos em resultado da RM. Contacte a Medtronic para comunicar quaisquer efeitos adversos.
-----------------------	---

---

**Tabela 10. Elegível para exame apenas à cabeça – após o exame de RM (continuação)**

Reactivar a estimulação	<p>Terminado o exame, instrua o doente para consultar o médico responsável pela gestão do seu sistema de neuroestimulação, de modo a que este active novamente a estimulação.</p> <p>Ou, se o doente tiver trazido o seu dispositivo de controlo à consulta de RM, instrua ao doente (fora da sala do aparelho de RM) para reactivar a estimulação com o dispositivo de controlo do doente.</p> <p><b>Notas:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Se o modo de RM tiver sido activado com o dispositivo de controlo do doente, diga ao doente para começar por premir a tecla de <b>sincronização</b>  de modo a reactivar o dispositivo de controlo do doente. Em seguida, o doente pode activar a estimulação.</li><li>▪ A reactivação da estimulação retira o neuroestimulador do modo de RM no caso dos neuroestimuladores com essa função.</li><li>▪ Se o dispositivo de controlo do doente não conseguir sincronizar-se com o neuroestimulador ou não conseguir reactivar a estimulação ou exibir um ecrã com as letras "POR", instrua o doente a consultar o médico responsável pela gestão do sistema de neuroestimulação do doente.</li></ul>
-------------------------	--

## **Apêndice A: Exemplos de folhas de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS)**

Este apêndice mostra exemplos de folhas de elegibilidade para RM com segurança condicionada (RM-SC ou MRI-CS) produzidas pelos programadores do médico da Medtronic e que devem ser levadas à consulta de RM do doente.

A folha de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) mostra a elegibilidade do sistema de neuroestimulação implantado no doente para a dor crónica para o tipo de exame de RM com segurança condicionada, após o doente ter consultado o médico responsável pela gestão do seu sistema de neuroestimulação.

Seguem-se os três tipos de folhas de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS):

- Relatório RM-SC (MRI-CS)
- Impressão do ecrã do modo de RM-SC (MRI-CS)
- Formulário de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) preenchido pelo médico do doente (consulte "Apêndice B: Formulário de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS)" na página 374)

### **Exemplos de relatórios e de impressões de ecrã de modo de RM-SC (MRI-CS)**

Consulte na página seguinte os exemplos de folhas de elegibilidade para RM com segurança condicionada (RM-SC ou MRI-CS) produzidas pelos programadores do médico da Medtronic e que devem ser levadas à consulta de RM do doente.

Número do modelo do neuroestimulador

```
Medtronic Neuromodulation
RestoreULTRAMRI Model(97712)NMB*****
Patient John Doe
Session date 01/06/2010
Programmer 8840 SN NHF0000236 +03.07
=====
MRI-CS Report
=====
As of 01/06/2010 the neurostimulation
system is:
MRI-CS FULL BODY SCAN ELIGIBLE
See labeling for safety conditions:
www.medtronic.com/mri
***Confirm that stimulation is OFF
prior to an MRI scan***
=====
```

**Exemplo de relatório  
de RM-SC (MRI-CS)  
(apenas texto)**

Data

01/06/2010  
16:15  
RestoreULTRAMRI  
MRI-CS Mode

The neurostimulation system  
MRI-CS eligibility cannot be  
determined.

See labeling for safety  
conditions:  
[www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri)  
00000000000  
Confirm that stimulation is OFF  
prior to an MRI scan.

Not eligible for full body scan:

- Device Location
- Lead Model(s)
- Lead Tip Location(s)
- Extension Model(s)
- Abandoned Pain Lead(s)

NMB\*\*\*\*\*97712 John Doe

Data

Número do modelo do neuroestimulador

**Exemplo de impressão do ecrã do modo RM-SC (MRI-CS)**



# Apêndice B: Formulário de elegibilidade para RM-SC (MRI-CS)




## Elegibilidade para RM-SC (MRI-CS) do sistema de neuroestimulação da Medtronic

### Na altura da consulta de RM:

1. Consulte as condições de segurança referidas nas etiquetas: [www.medtronic.com/mri](http://www.medtronic.com/mri).
2. Confirme se a estimulação está desactivada antes do exame de RM.

Nome do doente:	
Nome do médico, consultório, endereço e número de telefone:	

**Importante: Use o modo de RM com segurança condicionada (RM-SC ou MRI-CS) do programador do médico ou dispositivo de controlo do doente para introduzir os dados e o resultados de elegibilidade para o exame referidos a seguir.**

A elegibilidade pela data e tempo foi determinada:	Número do modelo do neuroestimulador:	Número de série do neuroestimulador:
<input type="checkbox"/>		ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) DE CORPO INTEIRO
<input type="checkbox"/>		ELEGÍVEL PARA RM-SC (MRI-CS) À CABEÇA COM UMA ESPIRAL DE TRANSMISSÃO/RECEPÇÃO PARA A CABEÇA
<input type="checkbox"/>		Não é possível determinar a elegibilidade do sistema de neuroestimulação para um exame de RM-SC (MRI-CS).
❗ Código de informação:		
		(não se aplica a ELEGÍVEL PARA RM-SC [MRI-CS] DE CORPO INTEIRO)





**Contacts:****Asia:**

Medtronic International Ltd.

Tel. 02919-1362

Fax 02907-3998

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

**Australia:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll free 1-800-668-6700

**Austria:**

Medtronic Österreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

**Belgium:**

Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

**Canada:**

Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1-905)-460-3800

Fax (1905)-826-6620

**Czech Republic:**

Medtronic Czechia s.r.o.

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

**Denmark:**

Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

**Finland:**

Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

**France:**

Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

**Germany:**

Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

**Greece:**

Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

**Hungary:**

Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

**Ireland:**

Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

**Italy:**

Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

**Japan:**

Medtronic Japan

Tel. 03-6430-2016

Fax 03-6430-7110

**Latin America:**

Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

**Norway:**

Medtronic Norge AS

Tel. 067-10-32-00

Fax 067-10-32-10

**Poland:**

Medtronic Poland Sp. z.o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

**Portugal:**

Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

**Russia:**

Medtronic Russia  
Tel. (8495) 580-7377  
Fax (8495) 580-7378

**Slovakia**

Medtronic Slovakia, o.z.  
Tel. 0268 206 911  
Fax 0268 206 999

**Spain:**

Medtronic Ibérica, S.A.  
Tel. 91-625-0400  
Fax 91-650-7410

**Sweden:**

Medtronic AB  
Tel. 08-568-585-00  
Fax 08-568-585-01

**Switzerland:**

Medtronic (Schweiz) AG  
Tel. 031-868-0100  
Fax 031-868-0199

**The Netherlands:**

Medtronic B.V.  
Tel. (045)-566-8000  
Fax (045)-566-8668

**U.K.:**

Medtronic U.K. Ltd.  
Tel. 01923-212213  
Fax 01923-241004

**USA:**

Medtronic, Inc.  
Tel. (1763)-505-5000  
Fax (1763)-505-1000  
Toll-free: (1-800)-328-0810



# Medtronic

*Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life*

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432-5604  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-505-5000  
Fax +1-763-505-1000

## Authorized Representative in the European Community

EC	REP
----	-----

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. +31-45-566-8000  
Fax +31-45-566-8668

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliau 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Switzerland  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41-21-802-7000  
Fax +41-21-802-7900

## Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.  
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway  
25 Canton Road, Tsimshatsui  
Kowloon  
Hong Kong  
Tel. +852-2919-1362  
Fax +852-2907-3998



\* M 9 3 9 8 5 8 A 0 0 5 \*

© Medtronic, Inc. 2012  
All Rights Reserved  
M939858A005