



ImageReady™
MRI Guidelines
for Boston Scientific
Deep Brain Stimulation
Systems

How to Use this Manual

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

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

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

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

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

Guarantees

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

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

Trademarks

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Warranty

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

Summary of Safety and Clinical Performance

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

Technical Support

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

Table of Contents

Introduction.....	1
About This Manual	1
Obtain the Latest MRI Guidelines	1
Patient Materials for an MRI	1
How to Use this Manual.....	2
MR Conditional System Description.....	4
Lead-Only System	4
Scan Eligible Components	4
System Configuration	5
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System	6
Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components	6
Vercise Genus DBS Mixed M8 System Scan Eligible Components	7
Vercise Genus DBS Mixed S8 System Scan Eligible Components	8
Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components.....	10
Vercise Genus DBS Full System Configuration	11
Vercise Genus DBS Mixed M8 System Configuration	12
Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration	13
Vercise Gevia DBS Full System Configuration	15
MRI Safety Information	16
Lead-Only System Scan	16
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Scan	18
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Head Scan Using a Head Transmit Coil	18
Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Vercise Gevia DBS Full System	19
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Scan Using a Body Transmit Coil	20
Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed M8 System	21
Vercise Genus DBS Mixed S8 System.....	22
Vercise Gevia DBS Full System	23
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil	24
Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System.....	25
Post-MRI Examination Review	26
Post-MRI Examination Review for Lead-Only System.....	26
Post-MRI Examination Review for Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System.....	26
MRI Mode on the Remote Control.....	27
Enabling MRI Mode	27
Disabling MRI Mode.....	30
MRI Mode Error Screens	33
Charge Stimulator Now Screen (Rechargeable Stimulators Only)	34
Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen (Rechargeable Stimulators Only).....	35
Stimulator Battery Low Screen Due to ERI or EOS (Non-Rechargeable Stimulators Only)	36
ERI or EOS Screens During MRI Mode (Non-Rechargeable Stimulators Only)	37
Impedances Out Of Range Screen	38
Stimulator Error Screen.....	40
Accessing the Clinician Menu	41
Impedances.....	42

Safety Information	43
Warnings	43
Precautions	44
Limitations	44
Image Artifact	44
Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode	45
Appendix A: MRI Patient Eligibility Form	46
Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form	46
Fully Implanted Lead-Only System	52
Externalized Lead-Only System	52
Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or Vercise Genus DBS Mixed S8 System	53
Vercise Gevia DBS Full System	55
Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist	57
Lead-Only System Eligibility	57
Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Eligibility	58
Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions	60
Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions	60

Introduction

About This Manual

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

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

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

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

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

Obtain the Latest MRI Guidelines

Always obtain the latest MRI guidelines. See the “Technical Support” section of this manual, or go to www.IFU-BSCI.com for the latest version of this manual.

Patient Materials for an MRI

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

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

The Remote Control should be used to place the DBS System into MRI Mode prior to a scan; see the “Enabling MRI Mode” section of this manual for more information. In order to enter MRI Mode, rechargeable Stimulators must be fully charged. MRI personnel can use the Patient Implant Card to identify Boston Scientific as the manufacturer of the patient’s DBS System and to confirm the model number of the implanted system components.

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

How to Use this Manual

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

- Fully Implanted Lead-Only System
 - A fully implanted Lead-Only DBS System is a booted Lead System comprised of Lead(s), Lead Boot(s), and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads (see Table 2 for scan eligible components).
- Externalized Lead-Only System
 - An externalized Lead-Only DBS System is comprised of Lead(s) and, optionally, Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads (see Table 2 for scan eligible components).
- Vercise Genus DBS Full System
 - A Vercise Genus DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Vercise Genus DBS Stimulator(s), and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads (see Table 4 for scan eligible components). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Genus DBS Mixed M8 System¹
 - A Vercise Genus DBS Mixed M8 System is comprised of at least one Medtronic Lead, Medtronic Lead Extension, Boston Scientific Vercise Adapter M8, any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s), and at least one Medtronic Stimloc™ Burr Hole Cover(s), (see Table 5 for scan eligible components and Table 9 for full configuration details). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Genus DBS Mixed S8 System¹
 - A Vercise Genus DBS Mixed S8 System is comprised of at least one Abbott Lead, Abbott Lead Extension, Boston Scientific Vercise Adapter S8, any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s), and at least one Abbott Guardian™ Burr Hole Cover(s) (see Table 6 for scan eligible components and Table 10 for full configuration details). The Vercise Genus DBS Stimulators are an MR Conditional family of Stimulators.
- Vercise Gevia DBS Full System
 - A Vercise Gevia DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Vercise Gevia DBS Stimulator, and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads (see Table 7 for scan eligible components). The Vercise Gevia DBS Stimulator is an MR Conditional Stimulator.

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

To use this manual:

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

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

¹ A patient with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted is considered to have a Vercise Genus DBS Mixed S8 System. For patients with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted, see information pertaining to the Vercise Genus DBS Mixed S8 System.

MRI scan conditions differ based on the isocenter of the scan, the type of transmit coil being utilized for the scan (head transmit or body transmit), the type of system implanted (Lead-Only System, Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System), and the Stimulator (Vercise Genus DBS or Vercise Gevia DBS).

Table 1. MRI Safety Information Reference Table

System Components	System Type	Isocenter	Transmit Coil Type (Circular Polarized (CP) Only ^{2, 3, 4})	Implant Conditions Reference Section	Scan Conditions Reference Section
All Leads	Fully Implanted or Externalized Leads-Only	Any (Full Body)	Head or Body Coil	- See Table 2 on page 4 for scan eligible components. - See Table 3 on page 5 for system configuration.	See Table 12 on page 17 for scan conditions.
Vercise Genus DBS System (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System	Head	Head Coil	- See Table 4 on page 6 for Vercise Genus DBS Full System scan eligible components. - See Table 5 on page 7 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System scan eligible components.	See Table 13 on page 19 for scan conditions.
		At or Above C2	Body Coil	See Table 6 on page 8 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System scan eligible components.	- See Table 14 on page 21 for Full System or Mixed M8 System scan conditions. - See Table 15 on page 22 for Mixed S8 System scan conditions.
		C3 through T10		See Table 8 on page 11 for Vercise Genus DBS Full System configuration.	
		T11 through Femur		See Table 9 on page 12 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System configuration.	
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil	See Table 10 on page 13 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System configuration.	See Table 17 on page 25 for scan conditions.
		Lower Extremities (knee and below)			
Vercise Gevia DBS System (Stimulator Model Number: DB-1200)	Full System with DB-2201 or DB-2202 Lead(s)	Head	Head Coil	- See Table 7 on page 10 for scan eligible components. - See Table 11 on page 15 for system configuration.	See Table 13 on page 19 for scan conditions.
	Full System with DB-2201 Lead(s)	Above T5	Body Coil	- See Table 7 on page 10 for scan eligible components. - See Table 11 on page 15 for system configuration.	See Table 16 on page 23 for scan conditions.
		At or Below T5			
	Full System with DB-2202 Lead(s)	Above T12			
		At or Below T12			

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

2 MRI Transmit/Receive RF Quadrature Head Coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that is constrained to the head region, and configured to use circular polarization (CP).

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

4 MRI Transmit/Receive RF Quadrature Extremity Coil – a coil used to transmit and to receive RF energy that is constrained to an extremity, and configured to use circular polarization (CP).

MR Conditional System Description

Lead-Only System

Scan Eligible Components

Table 2. Lead-Only System Scan Eligible Components

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm
Lead Extension(s)	None
Stimulator	None
Accessories	• Lead Boot(s) (not required if Leads are externalized) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads • SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads⁵) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads

⁵ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

System Configuration

Table 3. Lead-Only System Configuration

Lead(s)-Only, Fully Implanted Configuration	• A fully implanted Lead-Only DBS System is a booted Lead System comprised of Lead(s), Lead Boot(s), and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads⁶ (see Table 2 for scan eligible components). • Fully implanted Lead(s) (not exposed). • Leads are capped with Lead Boots on proximal ends and excess Lead is coiled and implanted under the scalp on the skull.⁷ • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • No evidence can be found of fractured Leads. • No Lead Extensions or Stimulator present.
Lead(s)-Only, Externalized Configuration	• Partially implanted Lead(s) extending out of the patient must be straight with no loops. • The external portion of the partially implanted Lead cannot be in contact with either the patient or any part of the scanner (see Table 2 for scan eligible components). • Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. • No evidence can be found of fractured Leads. • No Lead Extensions or Stimulator present.

6 An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

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

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System

Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Table 4. Vercise Genus DBS Full System Scan Eligible Components

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm
Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm • DB-3128-55, Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm • DB-3128-95, Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm • DB-3216-55, Lead Extension, 16 Contact, 55cm • DB-3216-95, Lead Extension, 16 Contact, 95cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads⁸) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads • Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Genus DBS Mixed M8 System Scan Eligible Components

Table 5. Vercise Genus DBS Mixed M8 System Scan Eligible Components

Boston Scientific Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm
Medtronic Lead(s)	• 3387-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387S-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3387S-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389S-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead • 3389S-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead
Boston Scientific Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm • DB-3128-55, Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm • DB-3128-95, Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm
Medtronic Lead Extension(s)	• 37085-40, Medtronic 40cm Lead Extension • 37085-60, Medtronic 60cm Lead Extension • 37085-95, Medtronic 95cm Lead Extension • 37086-40, Medtronic 40cm Lead Extension • 37086-60, Medtronic 60cm Lead Extension • 37086-95, Medtronic 95cm Lead Extension
Adapter(s)	• DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm
Stimulator(s)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover (optional if using alternative method of securing Boston Scientific Leads⁹) ◦ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Medtronic Stimloc Burr Hole Cover ◦ 924256 • Boston Scientific Suture Sleeve(s) (optional) ◦ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads • Boston Scientific Port Plugs ◦ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Genus DBS Mixed S8 System Scan Eligible Components

Table 6. Vercise Genus DBS Mixed S8 System Scan Eligible Components	
Boston Scientific Lead(s)	- DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm - DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm - DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm - DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm
Medtronic Lead(s)¹⁰	3387-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3387S-28, Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3387-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3387S-40, Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3389-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3389S-28, Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3389-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead 3389S-40, Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead
Abbott Lead(s)¹⁰	6170, Abbott Directional Lead, 30cm, 0.5mm Spacing 6171, Abbott Directional Lead, 30cm, 1.5mm Spacing 6172, Abbott Directional Lead, 40cm, 0.5mm Spacing 6173, Abbott Directional Lead, 40cm, 1.5mm Spacing
Boston Scientific Lead Extension(s)	- NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm - DB-3128-55, Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm - DB-3128-95, Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm
Medtronic Lead Extension(s)	37085-40, Medtronic 40cm Lead Extension 37085-60, Medtronic 60cm Lead Extension 37085-95, Medtronic 95cm Lead Extension 37086-40, Medtronic 40cm Lead Extension 37086-60, Medtronic 60cm Lead Extension 37086-95, Medtronic 95cm Lead Extension
Abbott Lead Extension(s)	6371, Abbott Flexible Extension, 50cm 6372, Abbott Flexible Extension, 60cm
Adapter(s)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm - DB-9208-15, Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 15cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 55cm¹²
Stimulator(s)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact - DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact

(Table 6 continues on next page)

¹⁰ A patient with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted is considered to have a Vercise Genus DBS Mixed S8 System. For patients with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted, see information pertaining to the Vercise Genus DBS Mixed S8 System.

¹¹ SC-9208-15 is the same Adapter as DB-9208-15 and is interchangeable for MR Conditionality.

¹² SC-9208-55 is the same Adapter as DB-9208-55 and is interchangeable for MR Conditionality.

Table 6. Vercise Genus DBS Mixed S8 System Scan Eligible Components**Accessories**

- SureTek Burr Hole Cover (optional if using alternative method of securing Boston Scientific Leads¹³)
 - Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C
- Medtronic Stimloc Burr Hole Cover
 - 924256
- Abbott Burr Hole Cover
 - Provided in the Guardian™ Cranial Burr Hole Cover System, 6010
- Boston Scientific Suture Sleeve(s) (optional)
 - Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads
- Boston Scientific Port Plugs
 - Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95

13 An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components

Table 7. Vercise Gevia DBS Full System Scan Eligible Components

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 Contact, 45cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm
Lead Extension(s)	• NM-3138-55, Lead Extension, 8 Contact, 55cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ Implantable Pulse Generator, 16 Contact
Accessories	• SureTek Burr Hole Cover(s) (optional if using alternative method of securing Leads¹⁴) ○ Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C • Suture Sleeve(s) (optional) ○ Provided in the Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads • Port Plugs ○ Provided in the Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200

¹⁴ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Vercise Genus DBS Full System Configuration

Table 8. Vercise Genus DBS Full System Configuration

Vercise Genus DBS Full System Configuration(s)	- A fully implanted DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Stimulator(s), and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads¹⁵ (see Table 4 for scan eligible components). - Stimulator(s) must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) to which the Stimulator is connected. - Up to two Stimulators may be implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead and Lead Extension must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected. - Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. - In a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions must be routed on the same side of the body as the Stimulator. - Lead Extension(s) must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter. - The proximal end of each Boston Scientific Lead Extension(s) must terminate in a Stimulator Port. - Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. - Any system with a single Lead and a single unused Lead Extension Port requires a Port Plug to be inserted into the unused Lead Extension Port in order to be scan eligible. Note: To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator or Lead Extension, check the patient's record or confirm with the implanting physician. Caution: If more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible. Caution: When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 Lead Extension(s) is not scan eligible. Caution: When two Stimulators are implanted, a system containing DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 Lead(s) is not scan eligible. Caution: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.¹⁶
Vercise Genus DBS Full System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.¹⁷ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

¹⁵ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

¹⁶ An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Genus DBS Mixed M8 System Configuration

Table 9. Vercise Genus DBS Mixed M8 System Configuration

Vercise Genus DBS Mixed M8 System Configuration(s)	- A fully implanted Vercise Genus DBS Mixed M8 System may be comprised of one of the two configurations identified below. A configuration may include a combination of Lead(s) and Lead Extension(s) from Medtronic and/or Boston Scientific connected to any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s) using an Adapter where applicable. - A Vercise Genus DBS Mixed M8 System may be comprised of up to two Medtronic Lead(s), Medtronic Lead Extension(s), Boston Scientific Vercise Adapter(s) M8, and Medtronic Stimloc Burr Hole Cover(s) (see Table 5 for scan eligible components). - A Vercise Genus DBS Mixed M8 System may be comprised of one Medtronic Lead, Medtronic Lead Extension, Medtronic Stimloc Burr Hole Cover, Boston Scientific Vercise Adapter M8, Boston Scientific Lead, Boston Scientific Lead Extension, and Boston Scientific Burr Hole Cover or an alternative method of securing a Boston Scientific Lead¹⁸ (see Table 5 for scan eligible components). - Stimulator(s) must be placed under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which the Stimulator is connected. - Up to two Stimulators may be implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead, Lead Extension, and, if applicable, Adapter must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected. - Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. - In a bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapter(s) are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and, if applicable, Adapter(s) must be routed on the same side of the body as the Stimulator. - Medtronic Lead Extension(s) must be connected directly to the Adapter(s) M8. - The proximal end of each Boston Scientific Lead Extension(s) and Adapter(s) must terminate in a Stimulator Port. - Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. - Any unused Boston Scientific Lead Extension Port requires a Boston Scientific Port Plug to be inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port in order to be scan eligible. Note: To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator or Boston Scientific Lead Extension, check the patient's record or confirm with the implanting physician. Caution: All Lead, Lead Extension, and Adapter M8 length combinations are scan eligible except those that include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55). Caution: Any system with an open Lead Extension Port is not scan eligible. Any system with an unused Medtronic Lead Extension Port is not scan eligible. Caution: If more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible. Caution: When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55 or DB-3128-95 Lead Extension(s) is not scan eligible. Caution: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.¹⁹
Vercise Genus DBS Mixed M8 System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.²⁰ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

¹⁸ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

¹⁹ An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration

Table 10. Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration

Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration(s)

- A fully implanted Vercise Genus DBS Mixed S8 System may be comprised of one of the three configurations identified below. A configuration may include a combination of Lead(s) and Lead Extension(s) from Medtronic, Abbott, and/or Boston Scientific connected to any Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulator(s) using an Adapter where applicable.
 - A Vercise Genus DBS Mixed S8 System may be comprised of up to two Abbott Lead(s), Abbott Lead Extension(s), Boston Scientific Vercise Adapter(s) S8, and Abbott Guardian Burr Hole Cover(s) (see Table 6 for scan eligible components).
 - A Vercise Genus DBS Mixed S8 System may be comprised of one Abbott Lead, Abbott Lead Extension, Abbott Guardian Burr Hole Cover, Boston Scientific Vercise Adapter S8, Boston Scientific Lead, Boston Scientific Lead Extension, and Boston Scientific Burr Hole Cover or an alternative method of securing a Boston Scientific Lead²¹ (see Table 6 for scan eligible components).
 - A Vercise Genus DBS Mixed S8 System may be comprised of one Abbott Lead, Abbott Lead Extension, Abbott Guardian Burr Hole Cover, Boston Scientific Vercise Adapter S8, Medtronic Lead, Medtronic Lead Extension, Medtronic Stimloc Burr Hole Cover, and Boston Scientific Vercise Adapter M8 (see Table 6 for scan eligible components).
- Stimulator(s) must be placed under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which the Stimulator is connected.
- Up to two Stimulators may be implanted (one on each side of the body). When two Stimulators are implanted, each Lead, Lead Extension, and, if applicable, Adapter must be implanted on the same side of the body as the Stimulator to which it is connected.
- Patients with up to two Leads implanted are scan eligible.
- In a bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and, if applicable, Adapter(s) are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and Adapter(s) must be routed on the same side of the body as the Stimulator.
- Medtronic Lead Extension(s) must be connected directly to the Adapter(s) M8.
- Abbott Lead Extension(s) must be connected directly to the Adapter(s) S8.
- The proximal end of each Boston Scientific Lead Extension(s) and Adapter(s) must terminate in a Stimulator Port.
- Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible.
- Any unused Boston Scientific Lead Extension Port requires a Boston Scientific Port Plug to be inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port in order to be scan eligible.

(Table 10 continues on next page)

²¹ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Table 10. Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration

Vercise Genus DBS Mixed S8 System Configuration(s)	Note: To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator or Boston Scientific Lead Extension, check the patient's record or confirm with the implanting physician. Caution: All Lead, Lead Extension, and Adapter M8 length combinations are scan eligible except those that include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55). Caution: Abbott Extensions connected to a 55cm Adapter S8 (DB-9208-55) are MR Conditional only when the Stimulator is implanted in the abdomen. A 50cm Abbott Extension (6371) connected to a 15cm Adapter S8 (DB-9208-15) is MR Conditional only when the Stimulator is implanted near the clavicle (pectoral region). Caution: Any system with an open Lead Extension Port is not scan eligible. Any system with an unused Abbott and/or Medtronic Lead Extension Port is not scan eligible. Caution: If more than two Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible. Caution: When two Stimulators are implanted, a system containing DB-3128-55 or DB-3128-95 Lead Extension(s) is not scan eligible. Caution: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.²²
Vercise Genus DBS Mixed S8 System Programming	• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.²³ • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

²² An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode.

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

Vercise Gevia DBS Full System Configuration

Table 11. Vercise Gevia DBS Full System Configuration

Vercise Gevia DBS Full System Configuration(s)	- A fully implanted DBS Full System is comprised of Lead(s), Lead Extension(s), Stimulator, and Burr Hole Cover(s) or an alternative method of securing Leads²⁴ (see Table 7 for scan eligible components). - Stimulator must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) to which the Stimulator is connected. - Patients with up to two Leads implanted are scan eligible. - In a bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions must be routed on the same side of the body as the Stimulator. - Lead Extensions must be connected directly to the Stimulator without the use of an Adapter. - Unused Stimulator Ports require a Port Plug to be inserted in order to be scan eligible. - Only system configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension(s) are scan eligible. Note: To confirm the presence of a Port Plug in a Stimulator, check the patient's record or confirm with the implanting physician. Caution: A Vercise Gevia DBS Stimulator is not scan eligible when implanted in the abdomen. Caution: Any system with an unused Lead Extension Port is not scan eligible. Caution: If multiple Stimulators are implanted, the patient is not scan eligible. Caution: There should be no evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead integrity.²⁵
Vercise Gevia DBS Full System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.²⁶ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.

²⁴ An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws is used to secure the Boston Scientific DBS Leads to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific Systems described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

²⁵ An impedance check is automatically performed for Stimulator-Lead integrity when MRI Mode is enabled on the Stimulator. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode.

²⁶ Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

MRI Safety Information

Lead-Only System Scan

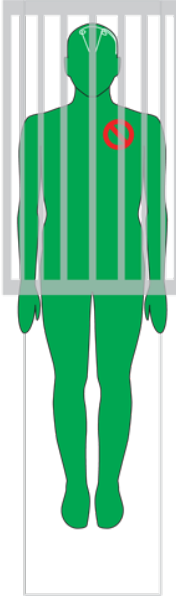
Testing has demonstrated that the Boston Scientific Lead-Only System is MR Conditional. See the “*MR Conditional System Description*” section of this manual for the definition of a Lead-Only System.

Appendix A has an MRI Patient Eligibility form that may be used by the physician to confirm the patient meets the DBS System Conditions for MRI Scans as described in this manual. A Pre-MRI Scan Condition Checklist to determine whether scan conditions have been met can be found in Appendix B. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

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

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

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

Head Coil 	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	• Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) or • Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) • Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) • Hydrogen/proton imaging only
Or Body Coil 	Zone Indicated	Any (Full Body)
	Maximum B1+rms	2.0 μ T
	Maximum SAR²⁷ (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg
	System Programming	N/A
	Scan Eligible System Components	See Table 2 on page 4.
	System Configuration	See Table 3 on page 5.
	Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.
	Additional Information	• Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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

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

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

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Scan

Testing has demonstrated that the Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System, and Vercise Gevia DBS Full System are MR Conditional. See the “*MR Conditional System Description*” section of this manual for the definition of a Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System.

Appendix A has an MRI Patient Eligibility form that may be used by the physician to confirm the patient meets the DBS System Conditions for MRI Scans as described in this manual. A Pre-MRI Scan Condition Checklist to determine whether scan conditions have been met can be found in Appendix B. All Conditions of Use must be met for an MRI scan to be performed.

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 13, Table 14, Table 15, Table 16, or Table 17.

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Head Scan Using a Head Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System that meets the implant and radiology conditions listed in this section.

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

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

Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Vercise Gevia DBS Full System

en

Table 13. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System, or Vercise Gevia DBS Full System Head Scan Using a Head Transmit Coil

Head Coil 	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	- Head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - Hydrogen/proton imaging only
	Zone Indicated	Head
	Maximum B1+rms	2.0 μ T
	Maximum SAR²⁸ (if B1+rms is not available)	0.2 W/kg for Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or Vercise Genus DBS Mixed S8 System 0.1 W/kg for Vercise Gevia DBS Full System
Or Dual IPG Head Coil 	System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator(s) prior to performing scan.²⁹ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.
	Scan Eligible System Components	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 5 on page 7. - For Vercise Genus DBS Mixed S8 System, see Table 6 on page 8. - For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 7 on page 10.
	System Configuration	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 11. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 9 on page 12. - For Vercise Genus DBS Mixed S8 System, see Table 10 on page 13. - For Vercise Gevia DBS Full System, see Table 11 on page 15.
	Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.
	Additional Information	- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. - Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

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

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

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

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

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Scan Using a Body Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System that meets the implant and radiology conditions listed in this section.

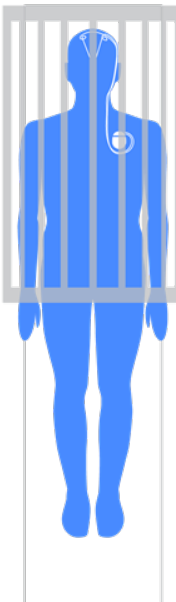
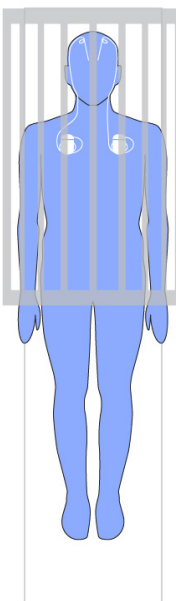
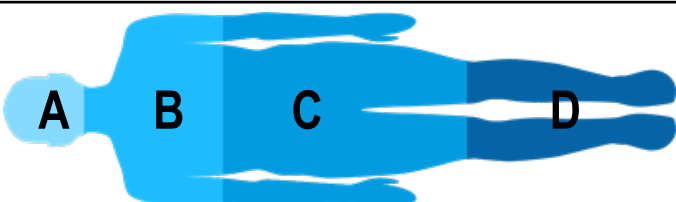
Caution: *Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component listed in this manual.*

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 14, Table 15, or Table 16.

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

en

Table 14. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System or Vercise Genus DBS Mixed M8 System Scan Using a Body Transmit Coil

 Body Coil Or Dual IPG Body Coil 	MR Conditional	Yes			
	Static Magnet Strength	1.5T			
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner			
	Operating Mode	Normal			
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis			
	MRI Coil Setup	- Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) - Hydrogen/proton imaging only			
	Zone Indicated	Any (Full Body)			
	Maximum B1+rms Per Zone				
		Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
		Isocenter at or above C2	Isocenter C3 through T10	Isocenter T11 through Femur	Isocenter Lower Extremities (Knee and Below)
	Maximum SAR Per Zone ³⁰ (if B1+rms is not available)	1.6 μ T	2.0 μ T	3.2 μ T	Normal Mode
		Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
		0.2 W/kg	0.2 W/kg	1.7 W/kg	Normal Mode
	System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator(s) prior to performing scan.³¹ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.			
	Scan Eligible System Components	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 5 on page 7.			
	System Configuration	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 11. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 9 on page 12.			
	Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.			
	Additional Information	- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. - Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.			

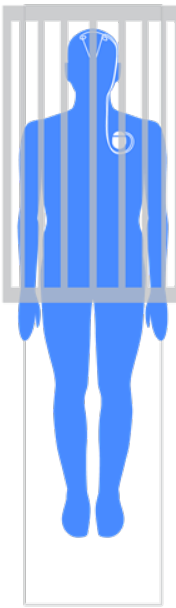
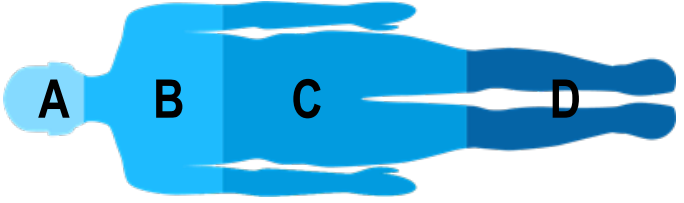
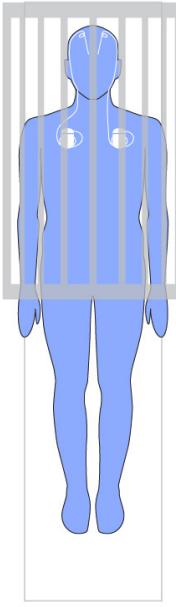
Note: Blue colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 14.

³⁰ Specific Absorption Rate (SAR) – radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

³¹ Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the “MRI Mode on the Remote Control” section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

Vercise Genus DBS Mixed S8 System

Table 15. Conditions for a Vercise Genus DBS Mixed S8 System Scan Using a Body Transmit Coil

	Body Coil	MR Conditional	Yes			
		Static Magnet Strength	1.5T			
		Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner			
		Operating Mode	Normal			
		Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)			
		Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis			
		MRI Coil Setup	- Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) - Hydrogen/proton imaging only			
		Zone Indicated	Any (Full Body)			
		Maximum B1+rms Per Zone				
			Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
	Or Dual IPG Body Coil		Isocenter at or above C2	Isocenter C3 through T10	Isocenter T11 through Femur	Isocenter Lower Extremities (Knee and Below)
			1.4 μ T	1.6 μ T	3.2 μ T	Normal Mode
		Maximum SAR Per Zone ³² (if B1+rms is not available)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
			0.1 W/kg	0.1 W/kg	0.2 W/kg	Normal Mode
		System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator(s) prior to performing scan.³³ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.			
		Scan Eligible System Components	See Table 6 on page 8.			
		System Configuration	See Table 10 on page 13.			
		Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.			
		Additional Information	- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. - Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.			

Note: Blue colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 15.

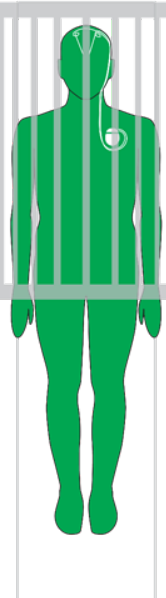
³² Specific Absorption Rate (SAR) – radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

³³ Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the “MRI Mode on the Remote Control” section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

Vercise Gevia DBS Full System

en

Table 16. Conditions for a Vercise Gevia DBS Full System Scan Using a Body Transmit Coil

Body Coil 	MR Conditional	Yes											
	Static Magnet Strength	1.5T											
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner											
	Operating Mode	Normal											
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)											
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis											
	MRI Coil Setup	- Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode) - Hydrogen/proton imaging only											
	Zone Indicated	Any (Full Body)											
	Maximum B1+rms Per Zone and Lead	DB-2201 Lead 											
		DB-2202 Lead 											
		<table><tr><th>Zone E</th><th>Zone F</th><th>Zone G</th><th>Zone H</th></tr><tr><td>Isocenter above T5</td><td>Isocenter at T5 or below T5</td><td>Isocenter above T12</td><td>Isocenter at T12 or below T12</td></tr><tr><td>1.8 μT</td><td>2.0 μT</td><td>1.2 μT</td><td>2.0 μT</td></tr></table>		Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocenter above T5	Isocenter at T5 or below T5	Isocenter above T12	Isocenter at T12 or below T12	1.8 μ T	2.0 μ T
Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
Isocenter above T5	Isocenter at T5 or below T5	Isocenter above T12	Isocenter at T12 or below T12										
1.8 μ T	2.0 μ T	1.2 μ T	2.0 μ T										
Maximum SAR ³⁴ (if B1+rms is not available)	0.1 W/kg												
System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.³⁵ - Stimulator must be fully charged prior to the scan.												
Scan Eligible System Components	See Table 7 on page 10.												
System Configuration	See Table 11 on page 15.												
Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.												
Additional Information	- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. - Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.												

Note: Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 16.

³⁴ Specific Absorption Rate (SAR) – radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

³⁵ Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the “MRI Mode on the Remote Control” section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil

An MRI may be safely performed on a patient implanted with a Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System that meets the implant and radiology conditions listed in this section. Extremity transmit-only or extremity transmit/receive coils may not be placed directly over the implanted system.

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

A patient with this system can be safely scanned in an MR system meeting the conditions outlined in Table 17.

Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Genus DBS Mixed S8 System

Table 17. Conditions for a Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or Vercise Genus DBS Mixed S8 System Lower Extremity Scan Using a Lower Extremity Transmit Coil

Lower Extremity Coil 	MR Conditional	Yes
	Static Magnet Strength	1.5T
	Scanner Type	Horizontal field, cylindrical closed-bore 1.5T scanner
	Operating Mode	Normal
	Maximum Spatial Field Gradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximum Gradient Slew Rate	200 T/m/s per axis
	MRI Coil Setup	- Lower extremity transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - Hydrogen/proton imaging only
	Zone Indicated	Lower extremities (knee and below)
	Maximum B1+rms	Normal Mode
	Maximum SAR³⁶ (if B1+rms is not available)	Normal Mode
Or Dual IPG Lower Extremity Coil 	System Programming	- MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing scan.³⁷ - Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the scan.
	Scan Eligible System Components	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 4 on page 6. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 5 on page 7. - For Vercise Genus DBS Mixed S8 System, see Table 6 on page 8.
	System Configuration	- For Vercise Genus DBS Full System, see Table 8 on page 11. - For Vercise Genus DBS Mixed M8 System, see Table 9 on page 12. - For Vercise Genus DBS Mixed S8 System, see Table 10 on page 13.
	Exposure Time	Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.
	Additional Information	- Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. - Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.

Note: Green colored zones are indicative of scan eligible zones per the scan conditions of Table 17.

³⁶ Specific Absorption Rate (SAR) – radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

³⁷ Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the “MRI Mode on the Remote Control” section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.

Post-MRI Examination Review

Post-MRI Examination Review for Lead-Only System

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

Post-MRI Examination Review for Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System

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

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

Note: *Patients implanted with two Stimulators must disable MRI Mode on each Stimulator.*

3. Instruct the patient to contact the physician managing their DBS System or Boston Scientific if the Stimulator does not turn ON or the Remote Control displays any error messages.

MRI Mode on the Remote Control

MRI Mode must be enabled on the Stimulator using the Remote Control prior to performing an MRI scan on a patient implanted with the Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System.

- See Table 4 for Vercise Genus DBS Full System scan eligible components.
- See Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System scan eligible components.
- See Table 6 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System scan eligible components.
- See Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System scan eligible components.

Once the MRI scan is complete, disable MRI Mode. Do not leave the Stimulator in MRI Mode for extended periods of time beyond what is necessary to perform the MRI scan. For patients with configurations that include two Stimulators, ensure MRI Mode is enabled and then disabled on both Stimulators.

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

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

Enabling MRI Mode

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

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

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

To enable MRI Mode:

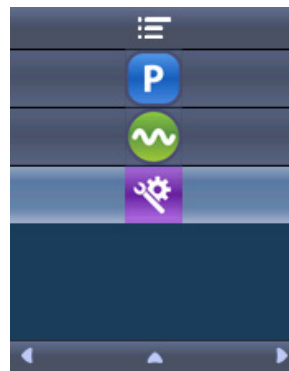
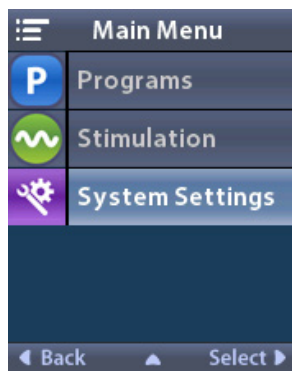
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock**  button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.



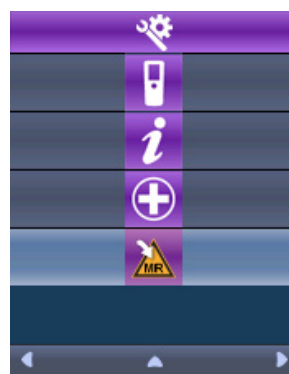
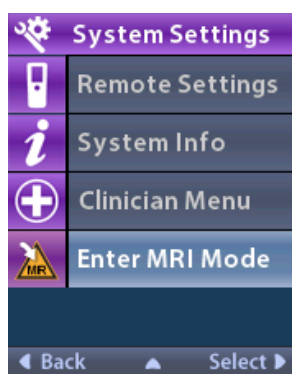
Note: The Remote Control may display either a text screen in one of the languages provided or an iconic screen.

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

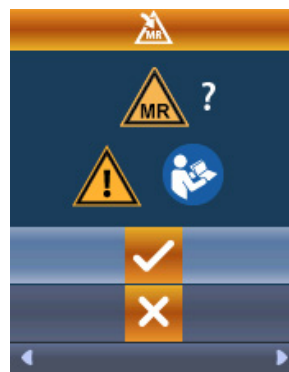
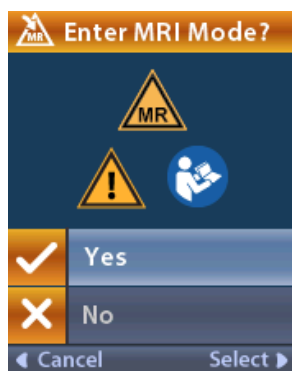
4. Select  **System Settings**.



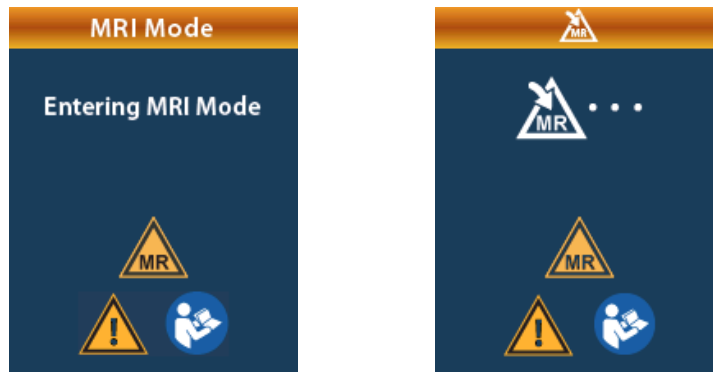
5. Select  **Enter MRI Mode**.



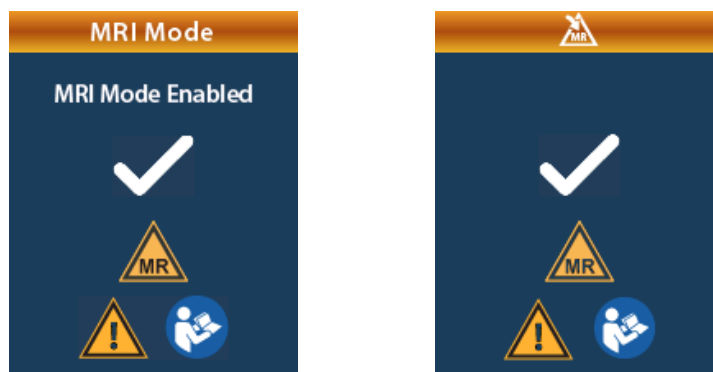
6. Select  **Yes** to enter MRI Mode or  **No** to cancel the action.



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



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



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



Disabling MRI Mode

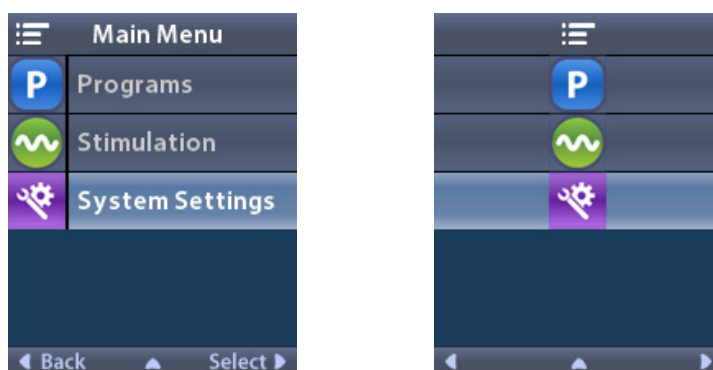
Upon completion of the MRI scan, the Remote Control must be used to disable MRI Mode.

To disable MRI Mode:

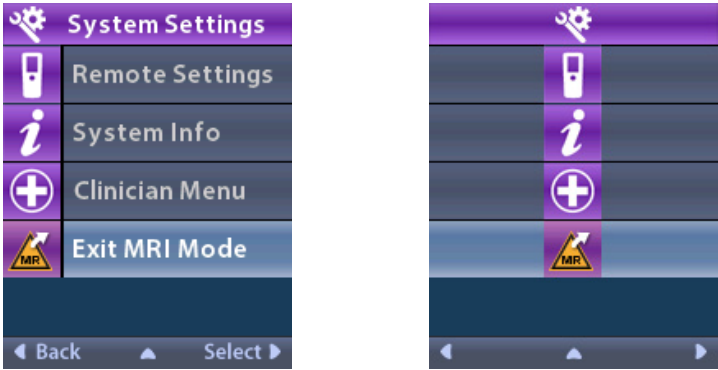
1. Unlock the Remote Control by pressing the **Lock/Unlock**  button on the right side of the Remote Control.
2. After unlocking the Remote Control, the **Home** screen appears.



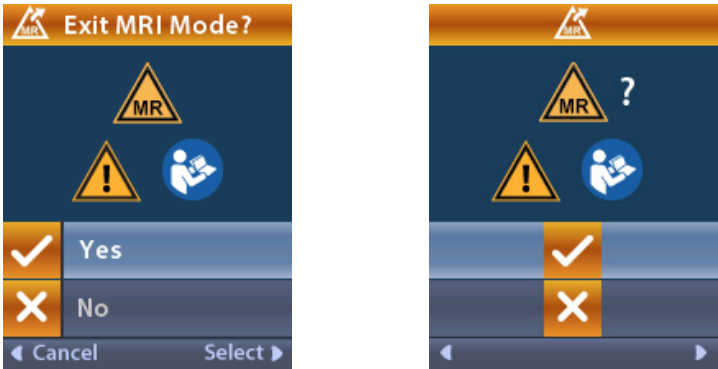
3. Press the **Right Arrow**  button to navigate to the **Main Menu**.
4. Select  **System Settings**.



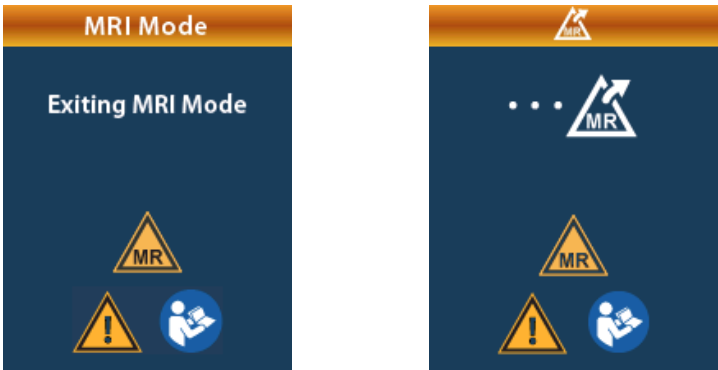
5. Select  **Exit MRI Mode**.



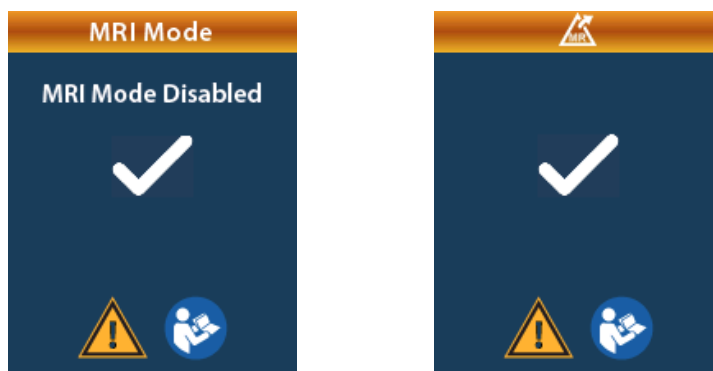
6. Select  **Yes** to Exit MRI Mode or  **No** to cancel the action.



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



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



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

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



MRI Mode Error Screens

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

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

Charge Stimulator Now Screen (Rechargeable Stimulators Only)

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

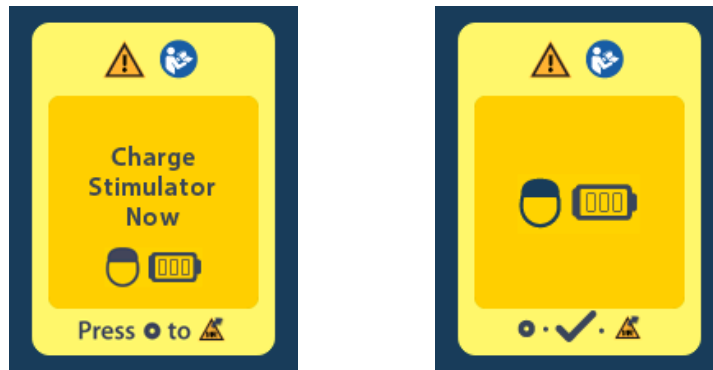


Warning: Always check the Stimulator battery to ensure that it is fully charged before performing an MRI scan on the patient.

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

Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode Screen (Rechargeable Stimulators Only)

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



To charge the Stimulator without disabling MRI Mode:

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

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

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

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

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

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

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



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

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

The patient can disable MRI Mode:

1. Press  to disable MRI Mode.



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

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

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

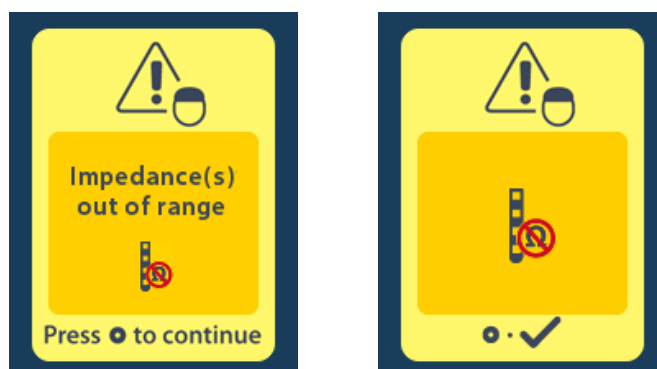
Impedances Out Of Range Screen

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

When scan eligible Medtronic Leads are used in a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System, the “Impedances out of range” warning is expected (see the note below) and the System is still scan eligible. For a System with a Port Plug in a Port, the “Impedances out of range” warning is expected (see the note below) and the System may be scan eligible. See Table 8, Table 9, Table 10, or Table 11 to confirm that the specific configuration is scan eligible. In these configurations you can run an impedance check on the Remote Control prior to entering MRI Mode to determine the impedances on each Lead Contact and confirm the configuration. See the “Accessing the Clinician Menu” and “Impedances” sections of this manual for instructions on how to check impedances using the Remote Control. You may move forward to place the System in MRI Mode, and the System will be scan eligible if all other scan conditions are met.

Note: When scan eligible Medtronic Leads are used in a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System, impedance values for Contacts 5, 6, 7, and 8 of each Stimulator Port will be out of range (high) and the “Impedances out of range” warning will be displayed on the Remote Control. This is to be expected for this configuration because Medtronic Leads have only 4 Contacts.

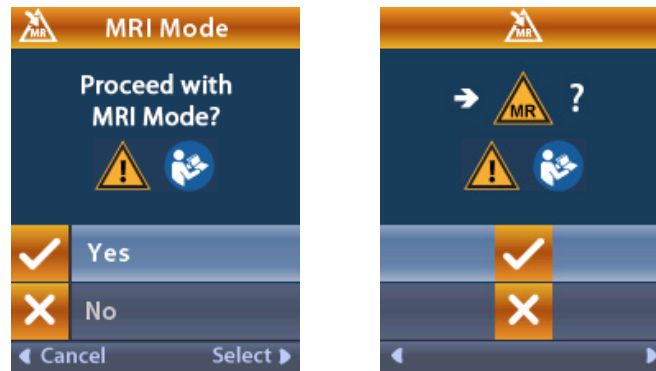
Note: For a System with a Port Plug in either a Stimulator Port(s) or Lead Extension Port, impedances measured on Contacts within the Port with a Port Plug will be out of range (high). See Table 8, Table 9, Table 10, or Table 11 to confirm that the specific configuration is scan eligible.



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



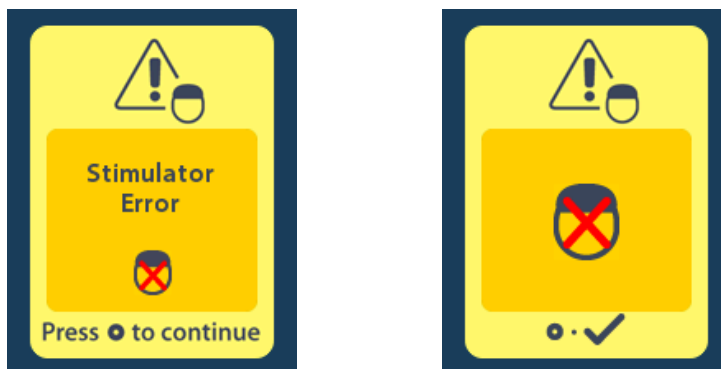
3. Select  **Yes** to proceed with enabling MRI Mode or  **No** to cancel the action.



Warning: An MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System and Contacts 5, 6, 7, and 8 are out of range for the scan eligible Medtronic Leads. Additionally, an MRI scan is not recommended when the impedances are not within the acceptable range except when scanning a System with a Port Plug in a Stimulator Port(s) or Lead Extension Port and all Contacts in the plugged Port are out of range. Higher or lower than normal impedances could indicate compromised Stimulator-Lead integrity. Scanning under these conditions may increase the risk of potential adverse effects that are listed in the “Safety Information” section of this manual under “Potential Interactions with MRI Environment.”

Stimulator Error Screen

If the system check fails due to a Stimulator error, MRI Mode will not be enabled and the Remote Control will display the **Stimulator Error** screen. This screen may be displayed when there is a communication error between the Remote Control and Stimulator. Press  to acknowledge the message and retry entering MRI Mode. If this error screen immediately displays again, do not perform an MRI scan and instruct the patient to contact the healthcare provider managing their DBS System or Boston Scientific Technical Support.

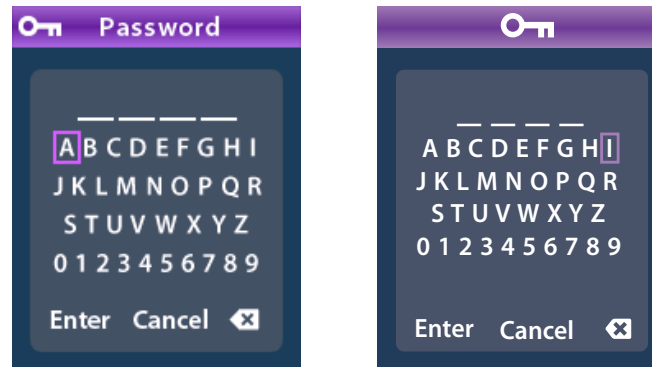


Accessing the Clinician Menu

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

From the  **System Settings** menu:

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

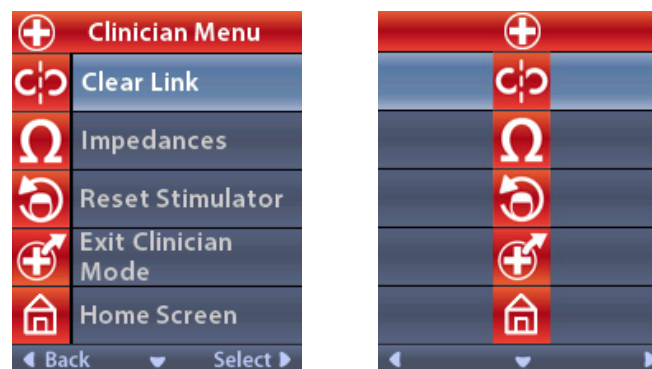


2. Use the **Navigation**  buttons to enter your password.

Or

Use the **Navigation**  buttons to cancel.

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



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

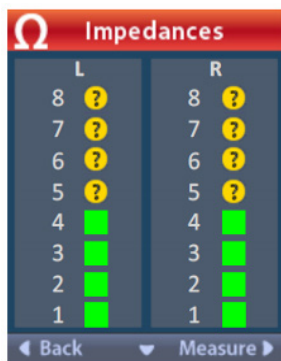
Impedances

You can use the Remote Control to check impedances.

From the  **Clinician Menu**:

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

Note: For a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Contacts 5 through 8 for each implanted scan eligible Medtronic Lead are expected to be out of range due to the fact that Medtronic Leads have 4 Contacts (see figure below).



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

◀ Back Measure ▶

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

Safety Information

Warnings

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Body Temperature: The MR Conditional evaluation has been performed for patients with a typical body temperature of 37 °C (98.6 °F). Elevated body temperature in conjunction with tissue heating caused by an MRI scan increases the risk of excessive tissue heating, which could cause tissue damage.

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

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

External Devices: External components (e.g., Charger, Remote Control, External Trial Stimulator, ETS Adapter, O.R. Cables, Clinician Programmer, Pairing Magnet, Programming Wand, and accessories) are MR Unsafe. They must not be taken into any MRI environment such as the MRI scanner room.

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

Precautions

Explant of Non-MR Conditional Extensions and Stimulators for MRI: The fully implanted Lead-Only MR Conditional system is comprised of a booted Leads system comprised of Leads, Lead Boots, and Burr Hole Covers listed in Table 2. The risk of explant to create a Leads-Only MR Conditional configuration outlined in this manual should be evaluated by a healthcare professional.

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

Limitations

Other Implanted Devices: An MRI can also be performed safely if, instead of the Burr Hole Cover, a mini plate similar to a Stryker 12 mm titanium mini plate with Stryker titanium screws, is used to secure the Boston Scientific DBS Lead(s) to the skull. Boston Scientific has not evaluated the effect of other implanted devices in combination with or in proximity to the Boston Scientific System described in this manual. Contact the appropriate device manufacturers with questions regarding other systems.

Image Artifact

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

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

Adjusting for B1+rms or SAR Below Normal Mode³⁸

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

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

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

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

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

38 References

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

Faulkner W.. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Appendix A: MRI Patient Eligibility Form

Boston Scientific DBS Systems Full Body MRI Patient Eligibility Form

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

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

A. Type of MR Conditional DBS System

Fully Implanted Lead-Only System	☐
Externalized Lead-Only System	☐
Vercise Genus DBS Full System	☐
Vercise Genus DBS Mixed M8 System	☐
Vercise Genus DBS Mixed S8 System	☐
Vercise Gevia DBS Full System	☐

B. MR Conditional System Components

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Leads: Standard Leads - DB-2201							
Lead, 8 Contact, 30cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Lead, 8 Contact, 45cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Leads: Directional Leads - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 30cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ Directional Lead, 8 Contact, 45cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 30cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ X Directional Lead, 16 Contact (5x3+1), 45cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 30cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX Directional Lead, 16 Contact (4x3+4), 45cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Leads: Medtronic Leads							
Medtronic 28cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40cm 1.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3387-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 28cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40cm 0.5mm Spaced 4 Contact Standard Lead	3389-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Leads: Abbott Leads							
Abbott Directional Lead, 30cm, 0.5mm Spacing	6170	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott Directional Lead, 30cm, 1.5mm Spacing	6171	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott Directional Lead, 40cm, 0.5mm Spacing	6172	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Abbott Directional Lead, 40cm, 1.5mm Spacing	6173	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Lead Extensions							
Lead Extension, 8 Contact, 55cm	NM-3138-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	☐
Lead Extension, 2x8 Contact, 55cm	DB-3128-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Lead Extension, 2x8 Contact, 95cm	DB-3128-95	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Lead Extension, 16 Contact, 55cm	DB-3216-55	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Lead Extension, 16 Contact, 95cm	DB-3216-95	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Medtronic Lead Extensions							
Medtronic 40cm Lead Extension	37085-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 60cm Lead Extension	37085-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 95cm Lead Extension	37085-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40cm Lead Extension	37086-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 60cm Lead Extension	37086-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 95cm Lead Extension	37086-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Abbott Lead Extensions							
Abbott Flexible Extension, 50cm	6371	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott Flexible Extension, 60cm	6372	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Adapters							
Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 15cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Vercise™ Adapter M8, 8 Contact, 55cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 15cm	DB-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Vercise™ Adapter S8, 8 Contact, 55cm	DB-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Precision™ Adapter S8, 8 Contact, 15cm	SC-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Precision™ Adapter S8, 8 Contact, 55cm	SC-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Stimulators							
Vercise Gevia™ Implantable Pulse Generator, 16 Contact	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Vercise Genus™ P8 Implantable Pulse Generator, 8 Contact	DB-1408	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ P16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact	DB-1416	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ P32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator, 16 Contact	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator, 32 Contact	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Fixation and Accessories							
SureTek Burr Hole Cover	Provided in SureTek™ Burr Hole Cover Kit, DB-4600-C, and SureTek™ Burr Hole Cover Spares Kit, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc Burr Hole Cover	924256	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Abbott Guardian Cranial Burr Hole Cover	Provided in Guardian™ Cranial Burr Hole Cover System, 6010	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Lead Boot	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads (see above).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit 8 Contact Lead, DB-2500-C, and with DBS Leads (see above).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silicone Suture Sleeves	Provided in Vercise™ Physician's Spare Kit 16 Contact Lead, DB-2501, and with DBS Leads (see above).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, and IPG Kit, DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐

Component	Model Number(s)	Eligible for MR Conditional Scan					
		Fully Implanted Lead-Only System	Externalized Lead-Only System	Vercise Genus DBS Full System	Vercise Genus DBS Mixed M8 System	Vercise Genus DBS Mixed S8 System	Vercise Gevia DBS Full System
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Port Plugs	Provided in Precision Spectra™ IPG Port Plug, SC-4401, IPG Kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, and Lead Extension Kits, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Other (List other implanted components) Note: If the patient has medical implants from another manufacturer, also consult the instructions from the manufacturer before making a decision about MRI eligibility							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS Implant Configuration and System Integrity (Check all that apply for Lead-Only System, Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System)

Fully Implanted Lead-Only System

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

Externalized Lead-Only System

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

Vercise Genus DBS Full System, Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or Vercise Genus DBS Mixed S8 System

en

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	The Stimulator(s) must be implanted under the skin in a location near the clavicle (pectoral region) or in the abdomen.	☐	The Stimulator(s) is NOT implanted near the clavicle (pectoral region) NOR implanted in the abdomen.
☐	Patient has up to two Leads implanted.	☐	Patient has more than two Leads implanted.
☐	The Stimulator(s) must be implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which it is connected.	☐	The Stimulator(s) is NOT implanted on the same side of the body as the implanted Lead Extension(s) and, if applicable, Adapter(s) to which it is connected.
☐	For a Vercise Genus DBS Full System bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions are routed on the same side of the body as the Stimulator.	☐	For a Vercise Genus DBS Full System bilateral implant where two Leads and Lead Extensions are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions are NOT routed on the same side of the body as the Stimulator.
☐	For a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapter(s) are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and, if applicable, Adapter(s) are routed on the same side of the body as the Stimulator.	☐	For a Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System bilateral implant where two Leads, Lead Extensions, and Adapter(s) are connected to a single Stimulator, both Lead Extensions and, if applicable, Adapter(s) are NOT routed on the same side of the body as the Stimulator.
☐	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension(s) must be connected directly to the Stimulator. Adapters should not be used.	☐	For the Vercise Genus DBS Full System, Lead Extension is NOT connected directly to Stimulator. Adapter is present.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Adapter(s) M8 must be connected directly to Medtronic Lead Extension(s) and/or Adapter(s) S8 must be connected directly to Abbott Lead Extension(s).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Adapter(s) M8 is NOT connected directly to Medtronic Lead Extension(s) and Adapter(s) S8 is NOT connected directly to Abbott Lead Extension(s).
☐	The proximal end of each Boston Scientific Lead Extension(s) and/or Adapter(s) is terminated in a Stimulator Port.	☐	The proximal end of each Boston Scientific Lead Extension(s) and/or Adapter(s) is NOT terminated in a Stimulator Port.
☐	Unused Stimulator Ports have a Port Plug inserted.	☐	Unused Stimulator Ports do NOT have a Port Plug inserted.
☐	A Vercise Genus DBS Full System with a single Lead and a single unused Lead Extension Port HAS a Port Plug inserted into the unused Lead Extension Port.	☐	A Vercise Genus DBS Full System with a single Lead and a single unused Lead Extension Port does NOT have a Port Plug inserted into the unused Lead Extension Port.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Medtronic Lead Extension(s) has a Lead inserted and/or Abbott Lead Extension(s) has a Lead inserted (does NOT have a Port Plug inserted).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Medtronic Lead Extension(s) does NOT have a Lead inserted and/or Abbott Lead Extension(s) does NOT have a Lead inserted (is unused or has a Port Plug inserted).
☐	A Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System with an unused Boston Scientific Lead Extension Port HAS a Boston Scientific Port Plug inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port.	☐	A Vercise Genus DBS Mixed M8 System or Vercise Genus DBS Mixed S8 System with an unused Boston Scientific Lead Extension Port does NOT have a Boston Scientific Port Plug inserted into the unused Boston Scientific Lead Extension Port.

MRI Eligible		Not MRI Eligible	
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, the Medtronic Lead Extension and Adapter M8 length combinations do NOT include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, the Medtronic Lead Extension and Adapter M8 length combinations include both a 95cm Medtronic Lead Extension (37085-95 or 37086-95) and a 55cm Adapter M8 (DB-9218-55).
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Abbott Lead Extensions are connected to a 55cm Adapter S8 (DB-9208-55) when the Stimulator is implanted in the abdomen.	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, Abbott Lead Extensions are NOT connected to a 55cm Adapter S8 (DB-9208-55) when the Stimulator is implanted in the abdomen.
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, 50cm Abbott Lead Extensions (6371) are connected to a 15cm Adapter S8 (DB-9208-15) when the Stimulator is implanted near the clavicle (pectoral region).	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, 50cm Abbott Lead Extensions (6371) are NOT connected to a 15cm Adapter S8 (DB-9208-15) when the Stimulator is implanted near the clavicle (pectoral region).
☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Adapter S8 is NOT implanted. ³⁹	☐	For the Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Vercise Adapter S8 is implanted. ³⁹
☐	No evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.	☐	Evidence of fractured or abandoned Leads or compromised Stimulator-Lead system integrity.
☐	For the Vercise Genus DBS Full System, the Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, up to two Stimulators are implanted.	☐	For the Vercise Genus DBS Full System, the Vercise Genus DBS Mixed M8 System, or the Vercise Genus DBS Mixed S8 System, more than two Stimulators are implanted.
☐	If two Stimulators are implanted, a single Stimulator, Lead, Lead Extension, and, if applicable, Adapter is implanted on each side of the body.	☐	If two Stimulators are implanted, more than one Stimulator, Lead, Lead Extension, or Adapter is implanted on each side of the body.
☐	If two Stimulators are implanted, each Lead must be implanted on the same side of the body as the Lead Extension, Adapter, if applicable, and Stimulator to which it is connected.	☐	If two Stimulators are implanted, each Lead is NOT implanted on the same side of the body as the Lead Extension, Adapter, if applicable, and Stimulator to which it is connected.
☐	If two Stimulators are implanted, Lead Extension(s) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 is NOT implanted.	☐	If two Stimulators are implanted, Lead Extension(s) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, or DB-3216-95 is implanted.
☐	If two Stimulators are implanted, Lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 is NOT implanted.	☐	If two Stimulators are implanted, Lead(s) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30, or DB-2204-45 is implanted.

³⁹ A patient with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted is considered to have a Vercise Genus DBS Mixed S8 System. For patients with Vercise Adapter M8 and Vercise Adapter S8 implanted, see information pertaining to the Vercise Genus DBS Mixed S8 System.

Vercise Gevia DBS Full System

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

D. Instructions for the patient or MRI Center prior to the MRI scan (Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System only):

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

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

In addition, the following are required:

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

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

Appendix B: Pre-MRI Scan Condition Checklist

Lead-Only System Eligibility

Table 18. Lead-Only Conditions and Methods to Determine Eligibility	
Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
The patient is implanted with a fully implanted or externalized Leads-Only configuration whose components are listed in Table 2. Note: This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.	☐ Check patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 2 of this manual. OR ☐ Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 2 of this manual.
The patient's DBS System meets the Lead-Only System configuration requirements listed in Table 3. Note: This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.	☐ Check patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed Table 3 of this manual. OR ☐ Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure the system configuration meets the requirements listed in Table 3 of this manual.
MRI systems that meet the following criteria: • MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. • Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. • Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Check the technical specifications of the MRI scanner.
MRI coil setup: • 1.5T Transmit coil: ○ Full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). ○ Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). • Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode). • Hydrogen/proton imaging only.	☐ Check the technical specifications of the MRI head coil and/or body coil.
If using either full body or head transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) and patient is implanted with either DB-2201, DB-2202, DB-2203, or DB-2204 Leads, scan sequence throughout the scan must have B1+rms less than or equal to ($\leq$) 2.0 μT.	☐ Ensure the MRI scanner is operated at or below ($\leq$) B1+rms of 2.0 μT throughout the scan. ☐ If B1+rms is not available, ensure the MRI scanner is operated at or below ($\leq$) whole body and head SAR of 0.1 W/kg. Note: Using the SAR⁴⁰ value may result in a more restrictive MRI scan.
Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.	☐ Check the active scan time on the MRI scanner.
Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	☐ Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	☐ Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. If possible, verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient experiences any adverse events listed under "Potential Interactions with MRI Environment" in the "Safety Information" section of this manual, or if an awake patient becomes unresponsive to questions.

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

Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Eligibility

Table 19. Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Conditions and Methods to Determine Eligibility

Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
The patient is implanted with the DBS System comprised of components listed in: - Table 4 for Vercise Genus DBS Full System - Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System - Table 6 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System or - Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System. Note: This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.	☐ Check Patient Implant Card or patient records and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Table 6 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System, or Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System. OR ☐ Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure that the model numbers of the implanted components match the model numbers listed in Table 4 for Vercise Genus DBS Full System, Table 5 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Table 6 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System, or Table 7 for Vercise Gevia DBS Full System.
The patient's DBS System meets the System configuration requirements listed in: - Table 8 for Vercise Genus DBS Full System - Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System - Table 10 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System or - Table 11 for Vercise Gevia DBS Full System. Note: This step does not need to be completed if the MRI Patient Eligibility Form (Appendix A) is already complete.	☐ Check Patient Implant Card or patient records and ensure that the system configuration meets the requirements listed in Table 8 for Vercise Genus DBS Full System, Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Table 10 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System, or Table 11 for Vercise Gevia DBS Full System. OR ☐ Confirm with the physician responsible for implanting the patient's DBS System and ensure the system configuration meets the requirements listed in Table 8 for Vercise Genus DBS Full System, Table 9 for Vercise Genus DBS Mixed M8 System, Table 10 for Vercise Genus DBS Mixed S8 System, or Table 11 for Vercise Gevia DBS Full System.
Rechargeable Stimulator is fully charged prior to the MRI scan. Note: The patient should bring the Charger and Remote Control to the MRI Center. Warning: The Charger and Remote Control are MR Unsafe and must not be brought into the MRI scanner room.	☐ Ensure that three bars  are displayed for the Stimulator battery status on the Home screen of the Remote Control.
MRI Mode is enabled on the Stimulator. Note: Stimulation is automatically turned OFF when MRI Mode is enabled. See the "MRI Mode on the Remote Control" section of this manual for more information on MRI Mode including instructions for enabling MRI Mode.	☐ Ensure that the Home screen of the Remote Control displays the MR Conditional Symbol  with the Stimulation turned OFF. 
MRI systems that meet the following criteria: - MRI magnet strength of 1.5 Tesla (T) only, in a horizontal closed bore system (no open-sided, vertical-field, standing). The risks of using these MRI systems have not been determined and could be significant. - Gradient systems with a maximum gradient slew rate per axis less than or equal to 200 T/m/s. - Maximum spatial field gradient less than or equal to 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Check the technical specifications of the MRI scanner.

Table 19. Full System, Mixed M8 System, or Mixed S8 System Conditions and Methods to Determine Eligibility

Condition for Scanning	Suggested Methods to Determine Eligibility
MRI coil setup: 1.5T Transmit coil: - Full body transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). - Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). - Lower extremity transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only). - Receive-only coil: Any type (in conjunction with using a body coil as a transmitter in Circular Polarized (CP) Mode). - Hydrogen/proton imaging only.	☐ Check the technical specifications of the MRI head coil, body coil, and/or lower extremity coil.
Scan sequences must not exceed RF exposure limits (B1+rms or SAR).	☐ Check anatomical location of the isocenter. ☐ Determine implanted components by checking Patient Implant Card or patient record. Note: RF exposure limits and compatible components differ for Full System scans when patients are implanted with the Vercise Gevia Stimulator. When the Vercise Gevia Stimulator is implanted, only configurations using DB-2201 or DB-2202 Lead(s) with NM-3138-55 Lead Extension are scan-eligible. ☐ Determine the coil type: - Head transmit/receive (Circular Polarized (CP) Only) - OR - Body transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) - OR - Lower extremity transmit/receive coil (Circular Polarized (CP) Only) ☐ Ensure the MRI scanner is operated at or below ($\leq$) appropriate RF exposure limits (B1+rms or SAR) based on isocenter, implanted components, and coil type (see Table 13, Table 14, Table 15, Table 16, and Table 17).
Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding.	☐ Check the active scan time on the MRI scanner.
Patient must be positioned in supine or prone position during the scan.	☐ Continuously monitor the patient to ensure the patient is in the correct position during scan.
Patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.	☐ Maintain visual and audio monitoring of the patient throughout the MRI scan. Verify that the patient is feeling normal and is responsive during and between each MRI scan. Discontinue the MRI immediately if the patient becomes unresponsive or experiences any adverse events listed under “Potential Interactions with MRI Environment” in the “Safety Information” section of this manual.

Appendix C: Summary of Radiology Scan Conditions

Boston Scientific DBS Systems Summary of Radiology Scan Conditions

Caution: Read this manual in its entirety before performing a MRI scan on a patient implanted with any component listed in this manual. Ensure that the implanted system meets the implant conditions listed in this manual before performing an MRI scan.

MRI Safety Information					
• Static magnetic field of 1.5T • Maximum spatial field gradient of 4,000 gauss/cm (40 T/m) • Maximum gradient slew rate per axis of less than or equal to 200 T/m/s • Cumulative active scan time (with RF On) should be limited to 30 minutes or less per imaging session. If 30 minutes of active scan time is reached, allow 60 minutes of non-active time before proceeding. • If B1+rms is not available, the maximum MR system reported head or whole body averaged specific absorption rate (SAR) should be utilized.					
RF Exposure Limits					
System Components	System Type	Isocenter	Transmit Coil Type	B1+rms	SAR ⁴¹ (if B1+rms is not available)
All Leads	Fully Implanted or Externalized Leads-Only	Any (Full Body)	Head or Body Coil	≤ 2.0 μT	≤ 0.1 W/kg
Vercise Genus DBS System (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Full System or Mixed M8 System	Head	Head Coil	≤ 2.0 μT	≤ 0.2 W/kg
		At or Above C2	Body Coil	≤ 1.6 μT	≤ 0.2 W/kg
		C3 through T10		≤ 2.0 μT	≤ 0.2 W/kg
		T11 through Femur		≤ 3.2 μT	≤ 1.7 W/kg
		Lower Extremities (knee and below)		Normal Mode	Normal Mode
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil	Normal Mode	Normal Mode
Vercise Genus DBS System (Stimulator Model Numbers: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, and DB-1232)	Mixed S8 System	Head	Head Coil	≤ 2.0 μT	≤ 0.2 W/kg
		At or Above C2	Body Coil	≤ 1.4 μT	≤ 0.1 W/kg
		C3 through T10		≤ 1.6 μT	≤ 0.1 W/kg
		T11 through Femur		≤ 3.2 μT	≤ 0.2 W/kg
		Lower Extremities (knee and below)		Normal Mode	Normal Mode
		Lower Extremities (knee and below)	Lower Extremity Coil	Normal Mode	Normal Mode

(Summary continues on next page)

⁴¹ Specific Absorption Rate (SAR) - radio frequency power absorbed per unit of mass (W/kg).

Vercise Gevia DBS System (Stimulator Model Number: DB-1200)	Full System with DB-2201 or DB-2202 Lead(s)	Head	Head Coil	$\leq 2.0 \mu\text{T}$	$\leq 0.1 \text{ W/kg}$
	Full System with DB-2201 Lead(s)	Above T5	Body Coil	$\leq 1.8 \mu\text{T}$	
		At or Below T5		$\leq 2.0 \mu\text{T}$	
	Full System with DB-2202 Lead(s)	Above T12		$\leq 1.2 \mu\text{T}$	
		At or Below T12		$\leq 2.0 \mu\text{T}$	
Additional Information					
• MRI Mode must be enabled on the Stimulator prior to performing an MRI scan. • Rechargeable Stimulators must be fully charged prior to the MRI scan. • Patient must be positioned in supine or prone position during the scan. • If possible, patient should be in a psychological condition and mental state to be able to provide immediate feedback of any problems during the examination.					

Utilisation de ce manuel

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant du système de stimulation cérébrale profonde (Deep Brain Stimulation, DBS) de Boston Scientific, tel que défini dans ce manuel, et la meilleure manière de procéder. Dans ce manuel, le nom « système DBS Boston Scientific » désigne les éléments suivants : systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise Genus™ et Vercise Gevia™.

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

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

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

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

Garanties

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

Les dessins et schémas sont présentés à des fins d'illustration uniquement. Les figures de ce manuel n'ont pas vocation à être prescriptives, n'illustrent pas toutes les configurations possibles et sont destinées à être utilisées à titre de référence uniquement.

Marques commerciales

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

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Garantie

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

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

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

Service technique

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

Table des matières

Introduction.....	65
À propos de ce manuel	65
Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM.....	65
Matériels requis par le patient pour un examen d'IRM	65
Utilisation de ce manuel.....	66
Description du système compatible avec l'IRM sous conditions.....	68
Système à base exclusivement de sondes.....	68
Composants compatibles avec un examen	68
Configuration du système	69
Système complet, système mixte M8 ou système mixte S8.....	70
Composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen	70
Composants du système mixte Vercise Genus DBS M8 compatibles avec l'examen	71
Composants du système mixte Vercise Genus DBS S8 compatibles avec l'examen.....	72
Composants compatibles avec l'examen du système complet Vercise Gevia DBS	74
Configuration du système complet Vercise Genus DBS.....	75
Configuration du système mixte Vercise Genus DBS M8.....	76
Configuration du système mixte Vercise Genus DBS S8.....	77
Configuration du système DBS complet Vercise Gevia	79
Informations relatives à la sécurité de l'IRM.....	80
Examen avec un système à base exclusivement de sondes.....	80
Examen système complet, système mixte M8 ou système mixte S8	82
Examen de la tête avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission crâne	82
Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8, système mixte Vercise Genus M8 S8, système complet Vercise Gevia DBS	83
Examen avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission corps	84
Système complet Vercise Genus DBS ou système mixte Vercise Genus DBS M8	85
Système mixte Vercise Genus DBS S8.....	86
Système complet Vercise Gevia DBS	87
Examen des membres inférieurs avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission membres inférieurs	88
Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8, système mixte Vercise Genus DBS S8.....	89
Après l'examen d'IRM	90
Évaluation après l'examen d'IRM pour un système à sonde uniquement	90
Examen post-IRM pour le système complet, mixte M8 ou mixte S8.....	90
Mode IRM sur la télécommande.....	91
Activation du mode IRM.....	91
Désactiver le mode IRM.....	94
Écrans d'erreur du mode IRM.....	97
Écran Charger le stimulateur maintenant (stimulateurs rechargeables uniquement)	98
Écran Charger le stimulateur maintenant ou désactiver le mode IRM (stimulateurs rechargeables uniquement)	99
Écran pile/batterie de stimulateur faible en raison de l'IRE ou de la FVU (stimulateurs non rechargeables uniquement)	100
Écrans IRE ou FVU lors du mode IRM (stimulateurs non rechargeables uniquement)	101
Écran d'impédances hors plage.....	102

Écran Erreur du stimulateur	104
Accès au Menu du médecin.....	105
Impédances.....	106
Consignes de sécurité	107
Mises en garde	107
Précautions.....	108
Limites	108
Artefact d'imagerie	108
Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal.....	109
Annexe A : Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM	110
Formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM corps entier pour les systèmes DBS de Boston Scientific	110
Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées.....	116
Système à base exclusivement de sondes externalisées.....	116
Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8 ou système mixte Vercise Genus S8	117
Système complet Vercise Gevia DBS	119
Annexe B : Liste de contrôle des conditions préalables à l'examen d'IRM	121
Éligibilité du système à sonde uniquement.....	121
Compatibilité du système complet, du système mixte M8 ou du système mixte S8.....	122
Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique	125
Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique avec les systèmes DBS de Boston Scientific.....	125

Introduction

À propos de ce manuel

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

Ce manuel fournit des directives permettant de déterminer s'il est possible ou non de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant du système de stimulation cérébrale profonde Boston Scientific, tel que défini dans ce manuel, et la meilleure manière de procéder.

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

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

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

Se procurer les dernières directives relatives à l'IRM

Veiller à toujours se procurer les dernières directives relatives à l'IRM. Consultez la section « Service technique » de ce manuel ou le site Web www.IFU-BSCI.com pour découvrir la dernière version de ce manuel.

Matériels requis par le patient pour un examen d'IRM

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

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

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

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

Utilisation de ce manuel

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

- Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées
 - Un système DBS à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
- Système à base exclusivement de sondes externalisées
 - Un système DBS à base exclusivement de sondes externalisées se compose de sonde(s) et en option, de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
- Système complet Vercise Genus DBS
 - Un système complet Vercise Genus DBS se compose de sondes, de sondes-extensions, de stimulateurs Vercise Genus DBS et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Les stimulateurs Vercise Genus DBS sont des stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système mixte Vercise Genus DBS M8¹
 - Un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 est composé au moins d'une sonde Medtronic, d'une sonde-extension Medtronic, d'adaptateurs Boston Scientific Vercise M8, d'un ou plusieurs stimulateurs Boston Scientific Vercise Genus DBS et d'au moins un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™, (voir Tableau 5 pour les composants compatibles et Tableau 9 pour les détails de configuration). Les stimulateurs Vercise Genus DBS sont des stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur S8¹
 - Un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur S8 est composé au moins d'une sonde Medtronic, d'une sonde-extension Medtronic, d'adaptateurs Boston Scientific Vercise S8, d'un ou plusieurs stimulateurs Boston Scientific Vercise Genus DBS et d'au moins un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc™, (voir Tableau 6 pour les composants compatibles et Tableau 10 pour les détails de configuration). Les stimulateurs Vercise Genus DBS sont des stimulateurs compatibles avec l'IRM sous certaines conditions.
- Système complet Vercise Gevia DBS
 - Un système complet Vercise Gevia DBS se compose de sondes, de sondes-extensions, d'un stimulateur Vercise Gevia DBS et d'un couvercle de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes (voir Tableau 7 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). Le stimulateur Vercise Gevia DBS est un stimulateur compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

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

Pour utiliser ce manuel :

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

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

¹ Un patient implanté avec un adaptateur Vercise M8 et Vercise S8 est considéré comme ayant été implanté avec un système mixte Vercise Genus DBS S8. Pour les patients implantés avec un adaptateur Vercise M8 et un adaptateur Vercise S8, consultez les informations relatives au système mixte Vercise Genus DBS S8.

Les conditions d'un examen d'IRM diffèrent en fonction de l'isocentre de l'examen, du type de bobine de transmission utilisé pour l'examen (transmission au niveau du crâne ou du corps), du type de système implanté (système exclusivement de sondes, système complet, système mixte M8 ou système mixte S8) et du stimulateur (Vercise Genus DBS ou Vercise Gevia DBS).

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

Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine d'émission (à polarisation circulaire (PC) uniquement ^{2, 3, 4})	Section Référence des conditions de l'implant	Section Référence des conditions de l'examen
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou externalisées	Tout (corps entier)	Bobine crâne ou corps	- Voir Tableau 2 à la page 68 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. - Voir Tableau 3 à la page 69 pour vérifier la configuration du système.	Voir Tableau 12 à la page 81 pour connaître les conditions de l'examen.
Système DBS Vercise Genus (Numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet, système mixte M8 ou système mixte S8	Crâne	Bobine crâne	Voir Tableau 4 à la page 70 pour les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec la tomodensitométrie.	Reportez-vous à Tableau 13 à la page 83 pour connaître les conditions tomodensitométriques.
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	Voir le Tableau 5 à la page 71 pour vérifier les composants du système mixte Vercise Genus DBS M8 compatibles avec l'examen.	- Voir Tableau 14 à la page 85 pour les conditions d'analyse du système complet ou du système mixte M8. - Voir Tableau 15 à la page 86 pour les conditions d'analyse du système mixte S8.
		C3 à T10		Voir le Tableau 6 à la page 72 pour vérifier les composants du système mixte S8 Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen.	
		T11 jusqu'au fémur		Voir Tableau 8 à la page 75 pour la configuration du système complet Vercise Genus DBS.	
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs	Voir Tableau 9 à la page 76 pour vérifier la configuration du système mixte Vercise Genus DBS M8.	Reportez-vous à Tableau 17 à la page 89 pour connaître les conditions tomodensitométriques.
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)		Voir Tableau 10 à la page 77 pour vérifier la configuration du système mixte S8 Vercise Genus DBS.	
Système Vercise Gevia DBS (Numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sondes DB-2201 ou DB-2202	Crâne	Bobine crâne	- Voir Tableau 7 à la page 74 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. - Voir Tableau 11 à la page 79 pour vérifier la configuration du système.	Reportez-vous à Tableau 13 à la page 83 pour connaître les conditions tomodensitométriques.
	Système complet avec sondes DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	- Voir le Tableau 7 à la page 74 pour vérifier les composants compatibles avec un examen. - Voir Tableau 11 à la page 79 pour vérifier la configuration du système.	Reportez-vous à Tableau 16 à la page 87 pour connaître les conditions tomodensitométriques.
		À ou en dessous de T5			
	Système complet avec sondes DB-2202	Au-dessus de T12			
		À ou en dessous de T12			

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

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

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

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

Description du système compatible avec l'IRM sous conditions

Système à base exclusivement de sondes

Composants compatibles avec un examen

Tableau 2. Composants compatibles avec un examen du système à base exclusivement de sondes

Sonde(s)	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm • DB-2203-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	Aucune
Stimulateur	Aucun
Accessoires	• Capuchon(s) de sonde (non requis si les sondes sont externalisées) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS • Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes⁵) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS

5 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Configuration du système

Tableau 3. Configuration du système à base exclusivement de sondes

Configuration du système à base exclusivement de sonde(s), à base de sondes entièrement implantées	• Un système DBS à base exclusivement de sondes entièrement implantées est un système à sonde à capuchon se composant de sonde(s), de capuchon(s) de sonde(s) et de couvercle(s) de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes⁶ (voir Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). • Sonde(s) entièrement implantée(s) (non exposées). • Les sondes sont dotées de capuchons aux extrémités proximales et l'excédant de sonde est enroulé et implanté dans le crâne, sous le cuir chevelu.⁷ • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes. • Absence de sondes-extensions ou de stimulateur.
Configuration du système à base exclusivement de sondes externalisées	• La ou les sondes partiellement implantées exposées en dehors du patient doivent être droites, sans boucles. • La partie externe de la sonde partiellement implantée ne doit être en contact ni avec le patient ni avec aucune partie du scanner (voir Tableau 2 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Aucune preuve ne permet d'établir qu'il y a un risque de rupture des sondes. • Absence de sondes-extensions ou de stimulateur.

6 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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

Système complet, système mixte M8 ou système mixte S8

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

Tableau 4. Composants du système complet Vercise Genus DBS MRI scan

Sonde(s)	- DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm - DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm - DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm - DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm - DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm - DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm - DB-2203-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	- NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm - DB-3128-55, sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm - DB-3128-95, sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm - DB-3216-55, sonde-extension, 16 contacts, 55 cm - DB-3216-95, sonde-extension, 16 contacts, 95 cm
Stimulateur(s)	- DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts - DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts - DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts - DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts - DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 contacts
Accessoires	- Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes⁸) - Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C - Manchon(s) de suture (facultatif(s)) - Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS - Bouchons de port - Fournis dans le bouchon de port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Composants du système mixte Vercise Genus DBS M8 compatibles avec l'examen

Tableau 5. Composants du système mixte Vercise Genus DBS M8 compatibles avec l'examen

Sonde(s) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm
Sonde(s) Medtronic	• 3387-28, sonde standard Medtronic 28 cm 1,5 mm 4 contacts espacés • 3387S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3387-40, sonde standard Medtronic 40 cm 1,5 mm 4 Contacts espacés • 3387S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm • 3389-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm • 3389-40, sonde standard Medtronic 40 cm 0,5 mm 4 Contacts espacés • 3389S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm
Sonde(s)-extension(s) Boston Scientific	• NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm • DB-3128-55, sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm • DB-3128-95, sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm
Sonde(s)-extension(s) Medtronic	• 37085-40, sonde-extension 40 cm Medtronic • 37085-60, sonde-extension 60 cm Medtronic • 37085-95, sonde-extension 95 cm Medtronic • 37086-40, sonde-extension 40 cm Medtronic • 37086-60, sonde-extension 60 cm Medtronic • 37086-95, sonde-extension 95 cm Medtronic
Adaptateur(s)	• DB-9218-15, adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 15 cm • DB-9218-55, adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm
Stimulateur(s)	• DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts • DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts • DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts • DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts • DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 contacts
Accessoires	• Couvercle de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes Boston Scientific⁹) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc ○ 924256 • Manchon(s) de suture Boston Scientific (en option) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS • Bouchons de port Boston Scientific ○ Fourni avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Composants du système mixte Vercise Genus DBS S8 compatibles avec l'examen

Tableau 6. Composants du système mixte Vercise Genus DBS S8 compatibles avec l'examen	
Sonde(s) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm - DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm - DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm - DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm - DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm - DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm
Sonde(s) Medtronic¹⁰	3387-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 1,5 mm 4 contacts espacés 3387S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm 3387-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm 3387S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm 3389-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm 3389S-28, sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm 3389-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm 3389S-40, sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm
Sonde(s) Abbott¹⁰	6170, sonde directionnelle Abbott, 30 cm, espacement de 0,5 mm 6171, sonde directionnelle Abbott, 30 cm, espacement de 1,5 mm 6172, sonde directionnelle Abbott, 40 cm, espacement de 0,5 mm 6173, sonde directionnelle Abbott, 40 cm, espacement de 1,5 mm
Sonde(s)-extension(s) Boston Scientific	- NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm - DB-3128-55, sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm - DB-3128-95, sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm
Sonde(s)-extension(s) Medtronic	37085-40, sonde-extension 40 cm Medtronic 37085-60, sonde-extension 60 cm Medtronic 37085-95, sonde-extension 95 cm Medtronic 37086-40, sonde-extension 40 cm Medtronic 37086-60, sonde-extension 60 cm Medtronic 37086-95, sonde-extension 95 cm Medtronic
Sonde(s)-extension(s) Abbott	6371, extension flexible Abbott, 50 cm 6372, extension flexible Abbott, 60 cm
Adaptateur(s)	- DB-9218-15, adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 15 cm - DB-9218-55, adaptateur M8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm - DB-9208-15, adaptateur S8 Vercise™, 8 contacts, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adaptateur S8 Vercise™, 8 contacts, 55 cm¹²
Stimulateur(s)	- DB-1408, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P8, 8 contacts - DB-1416, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P16, 16 contacts - DB-1432, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ P32, 32 contacts - DB-1216, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R16, 16 contacts - DB-1232, générateur d'impulsions implantable Vercise Genus™ R32, 32 contacts

(Tableau 6 – suite à la page suivante)

10 Un patient implanté avec un adaptateur Vercise M8 et Vercise S8 est considéré comme ayant été implanté avec un système mixte Vercise Genus DBS S8. Pour les patients implantés avec un adaptateur Vercise M8 et un adaptateur Vercise S8, consultez les informations relatives au système mixte Vercise Genus DBS S8.

11 SC-9208-15 est le même adaptateur que DB-9208-15 et peut remplacer un autre adaptateur compatible avec l'IRM sous conditions.

12 SC-9208-55 est le même adaptateur que DB-9208-55 et peut remplacer un autre adaptateur compatible avec l'IRM sous conditions.

Tableau 6. Composants du système mixte Vercise Genus DBS S8 compatibles avec l'examen**Accessoires**

- Couvercle de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes Boston Scientific¹³)
 - Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C
- Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc
 - 924256
- Couvercle de trou de trépan Abbott
 - Fourni dans le système de couvercle de trou de trépan crânien Guardian™, 6010
- Manchon(s) de suture Boston Scientific (en option)
 - Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS
- Bouchons de port Boston Scientific
 - Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128 -95

13 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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

Tableau 7. Composants compatibles avec l'examen du système complet Vercise Gevia DBS	
Sonde(s)	• DB-2201-30AC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-30DC, sonde, 8 contacts, 30 cm • DB-2201-45BC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2201-45DC, sonde, 8 contacts, 45 cm • DB-2202-30, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm • DB-2202-45, sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm
Sonde(s)-extension(s)	• NM-3138-55, sonde-extension, 8 contacts, 55 cm
Stimulateur	• DB-1200, générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™, 16 contacts
Accessoires	• Couvercle(s) de trou de trépan SureTek (en option dans le cas de l'utilisation d'un autre moyen de fixation des sondes¹⁴) ○ Fournis dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C • Manchon(s) de suture (facultatif(s)) ○ Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS • Bouchons de port ○ Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200

14 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Configuration du système complet Vercise Genus DBS

Tableau 8. Configuration du système complet Vercise Genus DBS

Configuration(s) du système complet Vercise Genus DBS	• Un système complet DBS entièrement implanté se compose de sondes, de sondes-extensions, de stimulateurs et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes¹⁵ (voir Tableau 4 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen du même côté du corps que les sondes-extensions implantées auxquelles est connecté le stimulateur. • Deux stimulateurs maximum peuvent être implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde et chaque sonde-extension doivent être implantées du même côté du corps que le stimulateur auquel elles sont connectées. • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur. • Les sondes-extensions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur. • L'extrémité proximale de chaque sonde-extension Boston Scientific doit se terminer par un port pour stimulateur. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. • les systèmes à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé nécessitent l'insertion d'une fiche de port dans le port de sonde-extension inutilisé afin d'être admissibles à l'examen. Remarque : pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une sonde-extension, procéder à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation. Avertissement : si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM. Avertissement : lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 n'est pas compatible avec l'examen. Avertissement : lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 n'est pas compatible avec l'examen. Avertissement : il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.¹⁶
Programmation du système complet Vercise Genus DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.¹⁷ • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

15 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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

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

Configuration du système mixte Vercise Genus DBS M8

Tableau 9. Configuration du système mixte Vercise Genus DBS M8

Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS M8	- Un système mixte Vercise Genus DBS M8 entièrement implanté peut être configuré de deux manières, décrites ci-dessous. Une configuration peut comprendre une combinaison de sondes et de sondes-extensions de Medtronic et/ou Boston Scientific Connectées à n'importe quel stimulateur DBS Vercise Genus Boston Scientific à l'aide d'un adaptateur, le cas échéant. - Un système mixte Vercise Genus DBS M8 se compose au maximum de deux sondes Medtronic, de deux sondes-extensions Medtronic, de deux adaptateurs Boston Scientific Vercise M8, d'un stimulateur Vercise Genus M8 Boston Scientific et d'un ou plusieurs couvercles de trou de trépan Medtronic Stimloc (voir Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). - Le système mixte Vercise Genus DBS M8 comprend une sonde Medtronic, une sonde-extension Medtronic, un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc, un adaptateur Boston Scientific Vercise M8, une sonde Boston Scientific, une sonde-extension Boston Scientific et un couvercle de trou de trépan Boston Scientific ou un autre système de fixation de sonde Boston Scientific¹⁸ (voir Tableau 5 pour vérifier les composants compatibles avec un examen). - Le stimulateur doit être placé sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen du même côté du corps que les sondes-extensions et, le cas échéant, les adaptateurs implantés auxquels est connecté le stimulateur. - Deux stimulateurs maximum peuvent être implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde, chaque sonde-extension et, le cas échéant l'adaptateur, doivent être implantés du même côté du corps que le stimulateur auquel ils sont connectés. - Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. - Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sondes-extensions et deux adaptateurs sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et les adaptateurs, le cas échéant, doivent être acheminés du même côté du corps que le stimulateur. - La sonde-extension Medtronic doit être directement connectée à l'adaptateur M8. - L'extrémité proximale de chaque sonde-extension et adaptateur Boston Scientific doit se terminer par un port pour stimulateur. - Afin que le stimulateur soit compatible avec l'examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. - Chaque port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé nécessite l'insertion d'un bouchon de port Boston Scientific dans le port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé afin d'être admissible à l'examen. Remarque : pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une sonde-extension Boston Scientific, procéder à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation. Avertissement : toutes les combinaisons de longueurs de sonde, de sonde-extension et d'adaptateur M8 sont compatibles avec l'examen, à l'exception de celles qui incluent à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55). Avertissement : tout système ayant un port de sonde-extension ouvert n'est pas admissible à l'examen. tout système ayant un port de sonde-extension Medtronic inutilisé n'est pas admissible à l'examen. Avertissement : si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM. Avertissement : lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55 ou DB-3128-95, DB n'est pas compatible avec l'examen. Avertissement : il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.¹⁹
Programmation du système mixte Vercise Genus DBS M8	- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.²⁰ - Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

¹⁸ Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

¹⁹ Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le stimulateur. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel.

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

Configuration du système mixte Vercise Genus DBS S8

Tableau 10. Configuration du système mixte Vercise Genus DBS S8

Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS S8

- Un système Vercise Genus DBS Mixed S8 entièrement Implanté peut être configuré de trois manières, décrites ci-dessous. Une configuration peut comprendre une combinaison de sondes et de sondes-extensions de Medtronic, Abbott et/ou Boston Scientific connectées à n'importe quel stimulateur DBS Vercise Genus Boston Scientific à l'aide d'un adaptateur, le cas échéant.
 - Un système mixte Vercise Genus DBS S8 se compose au maximum de deux sondes Abbott, de deux sondes-extensions Abbott, de deux adaptateurs Boston Scientific Vercise S8 et d'un ou plusieurs couvercles de trou de trépan Abbott Guardian (voir Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
 - Le système mixte Vercise Genus DBS S8 comprend une sonde Abbott, une sonde-extension Abbott, un couvercle de trou de trépan Abbott Guardian, un adaptateur Boston Scientific Vercise S8, une sonde Boston Scientific, une sonde-extension Boston Scientific et un couvercle de trou de trépan Boston Scientific ou un autre système de fixation de sonde Boston Scientific²¹ (voir Tableau 6 pour vérifier les composants compatibles avec un examen).
 - Un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur S8 est composé d'une sonde Abbott, d'une sonde-extension Abbott, d'un couvercle de trou de trépan Abbott Guardian, d'un adaptateur Boston Scientific Vercise S8, d'une sonde Medtronic, d'une sonde-extension Medtronic, d'un couvercle de trou de trépan Medtronic Stimloc et d'un adaptateur Boston Scientific Vercise M8 (voir Tableau 6 pour les composants compatibles avec la tomodynamométrie).
- Le stimulateur doit être placé sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen du même côté du corps que les sondes-extensions et, le cas échéant, les adaptateurs implantés auxquels est connecté le stimulateur.
- Deux stimulateurs maximum peuvent être implantés (un de chaque côté du corps). Lorsque deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde, chaque sonde-extension et, le cas échéant l'adaptateur, doivent être implantés du même côté du corps que le stimulateur auquel ils sont connectés.
- Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen.
- Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sondes-extensions et, le cas échéant, deux adaptateurs sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et les adaptateurs, le cas échéant, doivent être acheminés du même côté du corps que le stimulateur.
- La sonde-extension Medtronic doit être directement connectée à l'adaptateur M8.
- Les sondes-extensions Abbott doivent être directement connectées au(x) adaptateur(s) S8.
- L'extrémité proximale de chaque sonde-extension et adaptateur Boston Scientific doit se terminer par un port pour stimulateur.
- Afin que le stimulateur soit compatible avec l'examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci.
- Chaque port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé nécessite l'insertion d'un bouchon de port Boston Scientific dans le port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé afin d'être admissible à l'examen.

(Tableau 10 – suite à la page suivante)

²¹ Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Tableau 10. Configuration du système mixte Vercise Genus DBS S8

Configuration(s) du système mixte Vercise Genus DBS S8	Remarque : pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur ou une sonde-extension Boston Scientific, procéder à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation. Avertissement : toutes les combinaisons de longueurs de Sonde, de Sonde-extension et d'Adaptateur M8 sont compatibles avec la tomodensitométrie, à l'exception de celles qui incluent à la fois une Sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un Adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55). Avertissement : les extensions Abbott connectées à un adaptateur S8 (DB-9208-55) de 55 cm ne sont compatibles avec l'IRM que lorsque le stimulateur est implanté dans l'abdomen. Une extension Abbott (6371) de 50 cm connectée à un adaptateur S8 (DB-9208-15) de 15 cm est compatible avec l'IRM uniquement lorsque le stimulateur est implanté près de la clavicule (région pectorale). Avertissement : un système avec un port de sonde-extension ouvert n'est pas admissible à l'examen. un système avec un port de sonde-extension Abbott et/ou Medtronic inutilisé n'est pas admissible à l'examen. Avertissement : si plus de deux stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen d'IRM. Avertissement : lorsque deux stimulateurs sont implantés, un système contenant des sondes-extensions DB-3128-55 ou DB-3128-95, DB n'est pas compatible avec l'examen. Avertissement : il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.²²
Programmation du système mixte Vercise Genus DBS S8	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.²³ • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

²² Un contrôle de l'impédance est automatiquement effectué pour vérifier l'intégrité du stimulateur à sonde lorsque le mode IRM est activé sur le stimulateur. Pour plus d'informations sur le mode IRM, reportez-vous à la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel.

²³ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Configuration du système DBS complet Vercise Gevia

Tableau 11. Configuration du système DBS complet Vercise Gevia

Configuration(s) du système complet Vercise Gevia DBS	• Un système DBS complet entièrement implanté se compose de sondes, de sondes-extensions, d'un stimulateur et de couvercles de trou de trépan ou d'un autre moyen de fixation des sondes²⁴ (voir Tableau 7 pour vérifier les composants compatibles avec l'examen). • Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale), du même côté du corps que les sondes-extensions implantées auxquelles le stimulateur est connecté. • Les patients porteurs de deux sondes implantées au maximum peuvent être soumis à un examen. • Dans le cas d'un implant bilatéral où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions doivent être acheminées du même côté du corps que le stimulateur. • Les sondes-extensions doivent être connectées directement au stimulateur sans utiliser d'adaptateur. • Afin que le stimulateur soit compatible avec un examen, un bouchon de port doit être inséré dans chaque port inutilisé de celui-ci. • Seules les configurations système utilisant des sondes DB-2201 ou DB-2202 avec des sondes-extensions NM-3138-55 sont compatibles avec l'examen. Remarque : pour confirmer la présence d'un bouchon de port dans un stimulateur, procéder à une vérification dans le dossier du patient ou auprès du médecin responsable de l'implantation. Avertissement : un stimulateur Vercise Gevia DBS n'est pas compatible avec un examen lorsqu'il est implanté dans l'abdomen. Avertissement : tout système ayant un port de sonde-extension inutilisé n'est pas admissible à l'examen. Avertissement : si plusieurs stimulateurs sont implantés, le patient ne peut pas être soumis à un examen par balayage. Avertissement : il ne doit y avoir aucun signe de fracture ou d'abandon des sondes ou de dégradation de l'intégrité du stimulateur-sonde.²⁵
Programmation du système complet Vercise Gevia DBS	• Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.²⁶ • Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.

24 Un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à une mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés aux systèmes Boston Scientific décrits dans ce manuel ou placés à proximité de ceux-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

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

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Examen avec un système à base exclusivement de sondes

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

Annexe A L' comprend un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans l' Annexe B. Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

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

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

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

Bobine crâne 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui
	Force de l'aimant statique	1,5 T
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	Mode de fonctionnement	Normal
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
	Configuration de la bobine d'IRM	• Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ou • Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) • Imagerie hydrogène/proton uniquement
	Zones précisées	Toutes (corps entier)
	B1+rms au maximum	2,0 µT
	TAS maximum²⁷ (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg
ou Bobine corps 	Programmation du système	S.O.
	Composants du système compatibles avec un examen	Voir Tableau 2 à la page 68.
	Configuration du système	Voir Tableau 3 à la page 69.
	Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
	Informations supplémentaires	• Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. • Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : les zones en vert indiquent les zones compatibles avec l'examen conformément aux conditions du Tableau 12.

Remarque : l'icône  indique qu'un stimulateur ne doit pas être implanté lors du recours à un balayage dans les conditions répertoriées dans le Tableau 12.

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

Examen système complet, système mixte M8 ou système mixte S8

Les tests ont démontré que le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS M8, le système mixte Vercise Genus S8 et le système complet Vercise Gevia DBS sont compatibles avec l'IRM. Voir la section « *Description du système compatible avec l'IRM sous conditions* » de ce manuel pour la définition d'un système complet, d'un système mixte M8 ou d'un système mixte S8.

Annexe A L' contient un formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM destiné aux médecins afin de confirmer que le patient remplit les conditions du système DBS pour les examens d'IRM tel que décrit dans ce manuel. Une liste de contrôle des conditions préalables à un examen d'IRM permet de déterminer si les conditions sont remplies pour cet examen et est disponible dans l'Annexe B. Pour pouvoir procéder à un examen par IRM, toutes les conditions d'utilisation doivent être respectées.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 13, Tableau 14, Tableau 15, Tableau 16 ou Tableau 17.

Examen de la tête avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission crâne

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet, mixte M8 ou mixte S8 implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

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

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

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8, système mixte Vercise Genus M8 S8, système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 13. Conditions de réalisation d'un scanner crânien pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS M8, un système mixte Vercise Genus S8 ou un système complet Vercise Gevia DBS avec une bobine de transmission crâne

 Bobine crâne	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui
	Force de l'aimant statique	1,5 T
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	Mode de fonctionnement	Normal
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
	Configuration de la bobine d'IRM	- Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - Imagerie hydrogène/proton uniquement
	Zones précisées	Crâne
	B1+rms au maximum	2,0 μ T
	TAS maximum²⁸ (si B1+rms n'est pas disponible)	0,2 W/kg pour le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système mixte Vercise Genus DBS S8 0,1 W/kg pour le système complet Vercise Gevia DBS
ou  Bobine crâne double GII	Programmation du système	- Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.²⁹ - Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
	Composants du système compatibles avec un examen	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 70. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 5 à la page 71. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, voir le Tableau 6 à la page 72. - Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir Tableau 7 à la page 74.
	Configuration du système	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 75. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 9 à la page 76. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, voir le Tableau 10 à la page 77. - Pour le système complet Vercise Gevia DBS, voir le Tableau 11 à la page 79.
	Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
	Informations supplémentaires	- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : les zones en vert indiquent les zones compatibles avec l'examen conformément aux conditions du Tableau 13.

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

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

²⁹ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Examen avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission corps

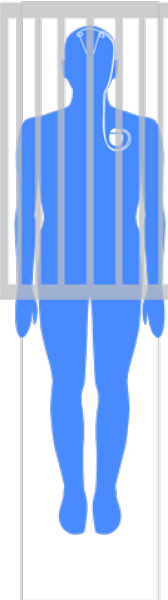
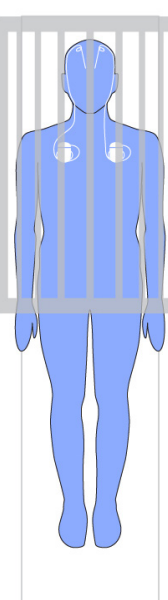
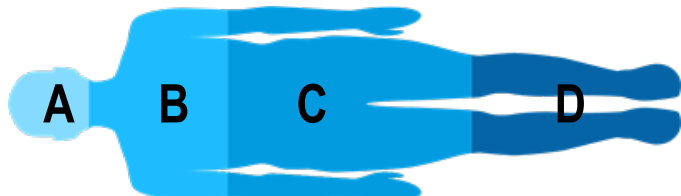
Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet, mixte M8 ou mixte S8 implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section.

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

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 14, Tableau 15 ou Tableau 16.

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

Tableau 14. Conditions tomодensitométriques pour un système complet Vercise Genus DBS ou un système mixte Vercise Genus DBS avec adaptateur M8 à l'aide d'une bobine de transmission corps

Bobine corps  ou Bobine corps double GII 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui												
	Force de l'aimant statique	1,5 T												
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé												
	Mode de fonctionnement	Normal												
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe												
	Configuration de la bobine d'IRM	- Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) - Imagerie hydrogène/proton uniquement												
	Zones précisées	Toutes (corps entier)												
	B1+rms au maximum par zone	 <table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>Isocentre à ou au-dessus de C2</td><td>Isocentre de C3 à T10</td><td>Isocentre de T11 au fémur</td><td>Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Mode normal</td></tr></table>	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Isocentre à ou au-dessus de C2	Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Mode normal
	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D										
Isocentre à ou au-dessus de C2	Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)											
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Mode normal											
TAS maximum par zone ³⁰ (si B1+rms n'est pas disponible)	<table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Mode normal</td></tr></table>	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Mode normal					
Zone A	Zone B	Zone C	Zone D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Mode normal											
Programmation du système	- Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.³¹ - Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.													
Composants du système compatibles avec un examen	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 70. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 5 à la page 71.													
Configuration du système	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 75. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 9 à la page 76.													
Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.													
Informations supplémentaires	- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.													

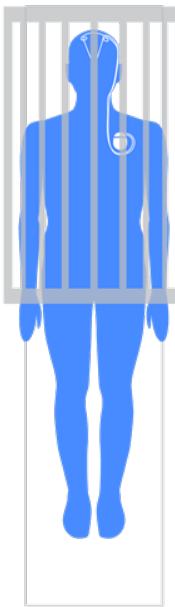
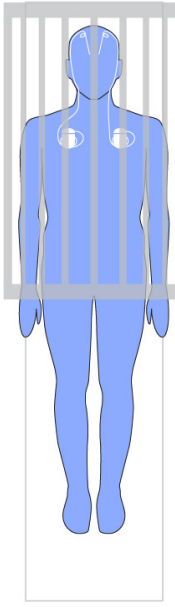
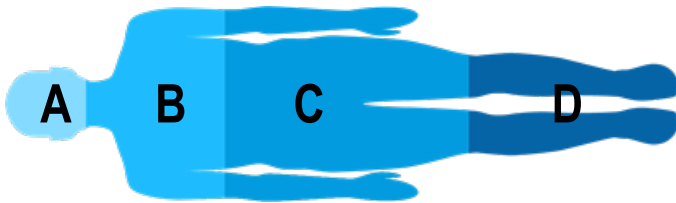
Remarque : les zones en bleu indiquent les zones compatibles avec la tomодensitométrie conformément aux conditions tomодensitométriques du Tableau 14.

³⁰ Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (W/kg).

³¹ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Système mixte Vercise Genus DBS S8

Tableau 15. Conditions requises dans le cas d'un système mixte Vercise Genus DBS S8 pour un examen utilisant une bobine de transmission pour l'imagerie du corps

Bobine corps  ou Bobine corps double GII 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui		
	Force de l'aimant statique	1,5 T		
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé		
	Mode de fonctionnement	Normal		
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)		
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe		
	Configuration de la bobine d'IRM	- Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) - Imagerie hydrogène/proton uniquement		
	Zones précisées	Toutes (corps entier)		
	B1+rms au maximum par zone			
		Zone A	Zone B	Zone C
Isocentre à ou au-dessus de C2		Isocentre de C3 à T10	Isocentre de T11 au fémur	Isocentre aux extrémités inférieures (genou et en dessous)
TAS maximum par zone ³² (si B1+rms n'est pas disponible)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Mode normal
	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Mode normal
Programmation du système	- Le mode IRM doit être activé sur les stimulateurs avant d'effectuer un examen.³³ - Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.			
Composants du système compatibles avec un examen	Voir la section Tableau 6 à la page 72.			
Configuration du système	Voir la section Tableau 10 à la page 77.			
Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.			
Informations supplémentaires	- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.			

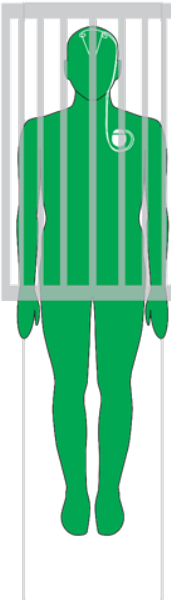
Remarque : les zones en bleu indiquent les zones compatibles avec la tomодensitométrie conformément aux conditions tomодensitométriques du Tableau 15.

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

³³ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Système complet Vercise Gevia DBS

Tableau 16. Conditions tomодensitométriques pour un système complet Vercise Gevia DBS à l'aide d'une bobine de transmission corps

Bobine corps 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui												
	Force de l'aimant statique	1,5 T												
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé												
	Mode de fonctionnement	Normal												
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe												
	Configuration de la bobine d'IRM	- Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)) - Imagerie hydrogène/proton uniquement												
	Zones précisées	Toutes (corps entier)												
	B1+rms au maximum par zone et par sonde	Sonde(s) DB-2201  Sonde(s) DB-2202  <table><thead><tr><th>Zone E</th><th>Zone F</th><th>Zone G</th><th>Zone H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Isocentre au-dessus de T5</td><td>Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5</td><td>Isocentre au-dessus de T12</td><td>Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></tbody></table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocentre au-dessus de T5	Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5	Isocentre au-dessus de T12	Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
Isocentre au-dessus de T5	Isocentre au niveau de T5 ou en dessous de T5	Isocentre au-dessus de T12	Isocentre au niveau de T12 ou en dessous de T12											
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT											
TAS maximum ³⁴ (si B1+rms n'est pas disponible)	0,1 W/kg													

Programmation du système	- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.³⁵ - Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.
Composants du système compatibles avec un examen	Reportez-vous à Tableau 7 à la page 74.
Configuration du système	Voir Tableau 11 à la page 79.
Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
Informations supplémentaires	- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Programmation du système

- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.³⁵
- Le stimulateur doit être entièrement chargé avant l'examen d'IRM.

Composants du système compatibles avec un examen

Reportez-vous à Tableau 7 à la page 74.

Configuration du système

Voir Tableau 11 à la page 79.

Temps d'exposition

La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.

Informations supplémentaires

- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.
- Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : les zones en vert indiquent les zones compatibles avec la tomодensitométrie conformément aux conditions tomодensitométriques du Tableau 16.

³⁴ Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (W/kg).

³⁵ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Examen des membres inférieurs avec un système complet, mixte M8 ou mixte S8 avec une bobine de transmission membres inférieurs

Un examen d'IRM peut être réalisé en toute sécurité sur un patient porteur d'un système complet, mixte M8 ou mixte S8 implanté répondant aux conditions d'implantation et de radiologie répertoriées dans cette section. Les bobines extrémité de transmission uniquement ou de transmission/réception ne doivent pas être placées directement sur le système implanté.

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

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient porteur de ce système si l'appareil d'IRM répond aux conditions stipulées dans le Tableau 17.

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8, système mixte Vercise Genus DBS S8

Tableau 17. Conditions de réalisation d'un examen des membres inférieurs pour un système complet Vercise Genus DBS, un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8 avec bobine de transmission membres inférieurs

Bobine membres inférieurs 	Compatibilité conditionnelle avec l'IRM	Oui
	Force de l'aimant statique	1,5 T
	Type d'appareil d'IRM	Appareil d'IRM 1,5 T cylindrique à champ horizontal et tunnel fermé
	Mode de fonctionnement	Normal
	Gradient de champ spatial maximum	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Vitesse de balayage du gradient maximum	200 T/m/s par axe
	Configuration de la bobine d'IRM	- Bobine d'émission/réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - Imagerie hydrogène/proton uniquement
	Zones précisées	Extrémités inférieures (genou et en dessous)
	B1+rms au maximum	Mode normal
	TAS maximum³⁶ (si B1+rms n'est pas disponible)	Mode normal
	Programmation du système	- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen.³⁷ - Avant l'examen, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés.
ou Bobine membres inférieurs double GII 	Composants du système compatibles avec un examen	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 4 à la page 70. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 5 à la page 71. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, voir le Tableau 6 à la page 72.
	Configuration du système	- Pour le système complet Vercise Genus DBS, voir le Tableau 8 à la page 75. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, voir le Tableau 9 à la page 76. - Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, voir le Tableau 10 à la page 77.
	Temps d'exposition	La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.
	Informations supplémentaires	- Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.

Remarque : les zones en vert indiquent les zones compatibles avec l'examen conformément aux conditions du Tableau 17.

³⁶ Débit d'absorption spécifique (DAS) – puissance des radiofréquences absorbées par unité de masse (W/kg).

³⁷ La stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.

Après l'examen d'IRM

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

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

Examen post-IRM pour le système complet, mixte M8 ou mixte S8

1. Vérifiez que le patient n'a pas subi d'effets indésirables à la suite de l'IRM. Les éventuels effets indésirables sont répertoriés dans la section « *Consignes de sécurité* » de ce manuel sous la rubrique « *Interactions potentielles avec un environnement IRM* ». Contactez le médecin du patient et Boston Scientific si le patient présente des effets indésirables.
2. Une fois l'examen d'IRM terminé et que le patient a quitté la salle d'examen, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM sur le stimulateur. Voir la section « *Mode IRM sur la télécommande* » de ce manuel pour plus d'informations.

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

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

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

Mode IRM sur la télécommande

Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur à l'aide de la télécommande du patient avant d'effectuer un examen d'IRM sur un patient porteur d'un système complet, mixte M8 ou mixte S8.

- Voir le Tableau 4 pour vérifier les composants du système complet Vercise Genus DBS compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 5 pour vérifier les composants du système mixte Vercise Genus DBS M8 compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 6 pour vérifier les composants du système mixte Vercise Genus DBS S8 compatibles avec l'examen.
- Voir le Tableau 7 pour vérifier les composants du système complet Vercise Gevia DBS compatibles avec l'examen.

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

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

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

Activation du mode IRM

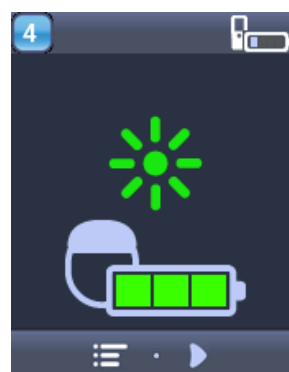
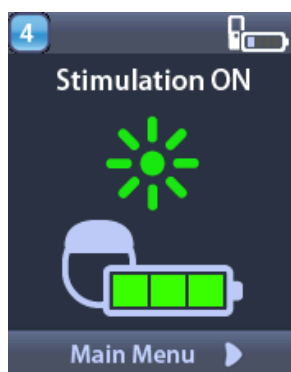
Lorsque la télécommande est associée à un stimulateur compatible avec l'IRM sous conditions, l'icône **Accéder au mode IRM**  s'affiche sur l'écran **Paramètres du système**. Avant de procéder à un examen d'IRM sur un patient, la télécommande doit être utilisée pour activer le mode IRM sur le stimulateur.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

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

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

Pour activer le mode IRM :

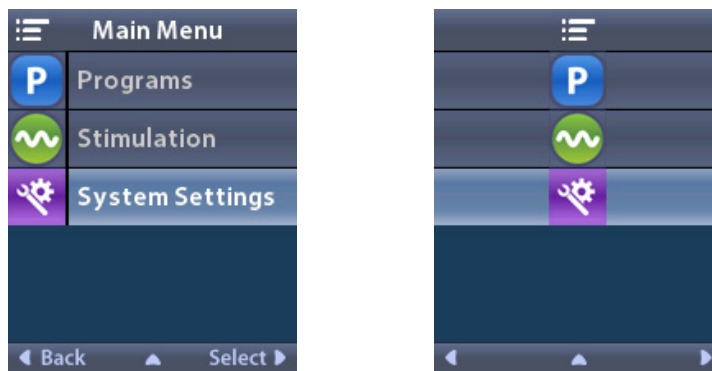
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)**  situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Accueil** apparaît.



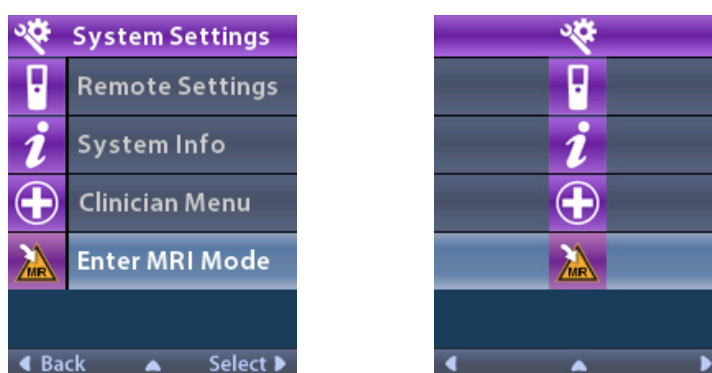
Remarque : *la télécommande peut afficher soit un écran textuel dans l'une des langues fournies, soit un écran avec des icônes.*

3. Appuyer sur la **flèche vers la droite**  pour revenir au **Main Menu (Menu principal)**.

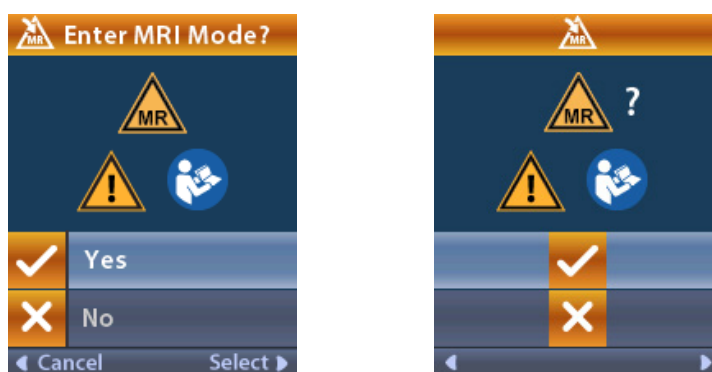
4. Sélectionnez  **System Settings (Paramètres du système).**



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



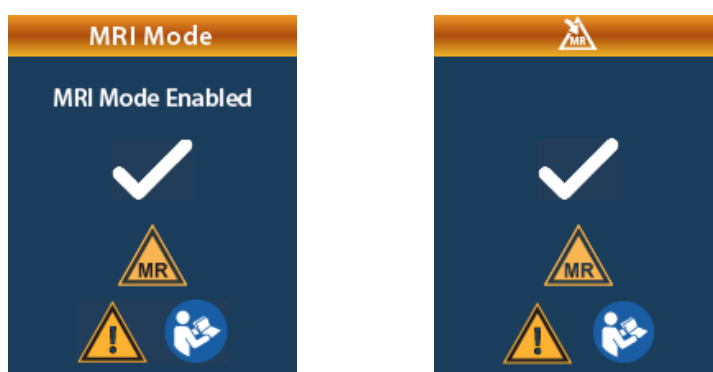
6. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour passer en mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'opération.



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



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



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

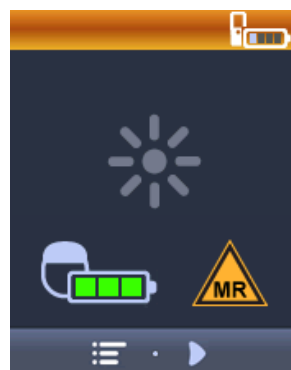
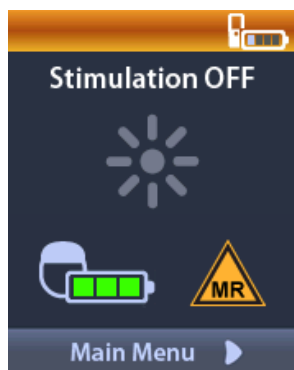


Désactiver le mode IRM

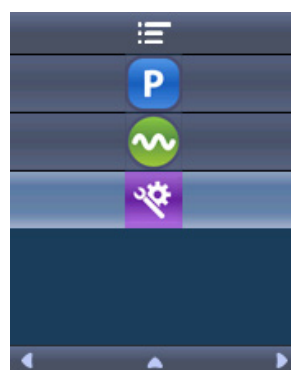
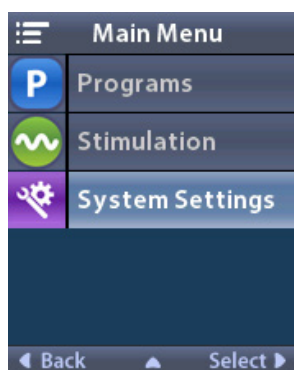
Une fois l'examen d'IRM terminé, la télécommande doit être utilisée pour désactiver le mode IRM.

Pour désactiver le mode IRM :

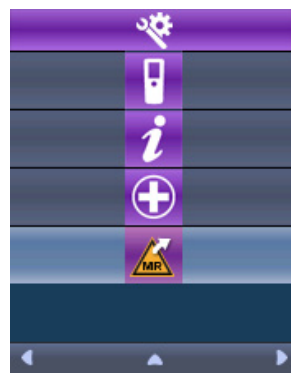
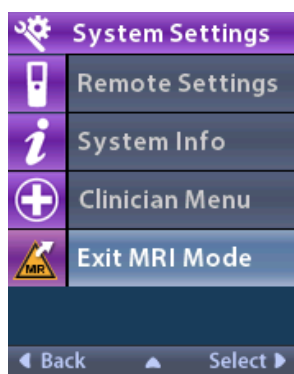
1. Déverrouillez la télécommande en appuyant sur le bouton **Lock/Unlock (Verrouiller/Déverrouiller)**  situé sur le côté droit de la télécommande.
2. Après avoir déverrouillé la télécommande, l'écran **Accueil** apparaît.



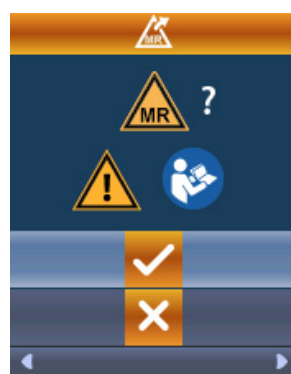
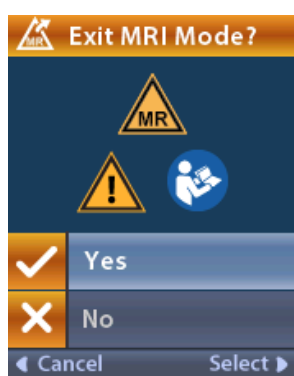
3. Appuyer sur la **flèche vers la droite**  pour revenir au  **Main Menu (Menu principal)**.
4. Sélectionnez  **System Settings (Paramètres du système)**.



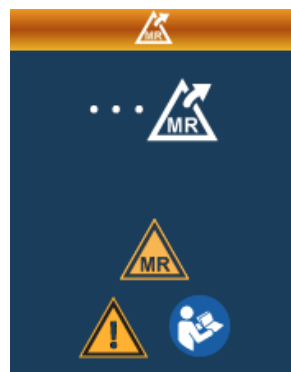
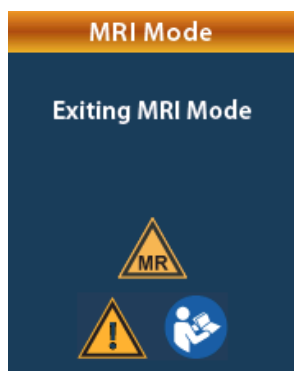
5. Sélectionnez  **Exit MRI Mode (Quitter le mode IRM).**



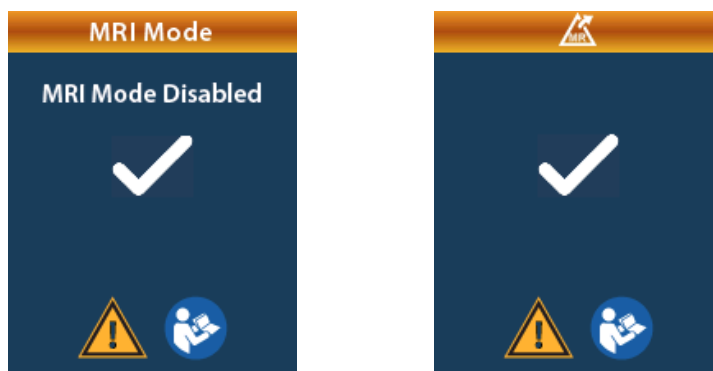
6. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour sortir du mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'opération.



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



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



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

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



Écrans d'erreur du mode IRM

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

- La pile/batterie du stimulateur est faible.
- Le contrôle d'impédance détecte une anomalie.
- Une erreur de stimulateur survient.

Écran Charger le stimulateur maintenant (stimulateurs rechargeables uniquement)

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

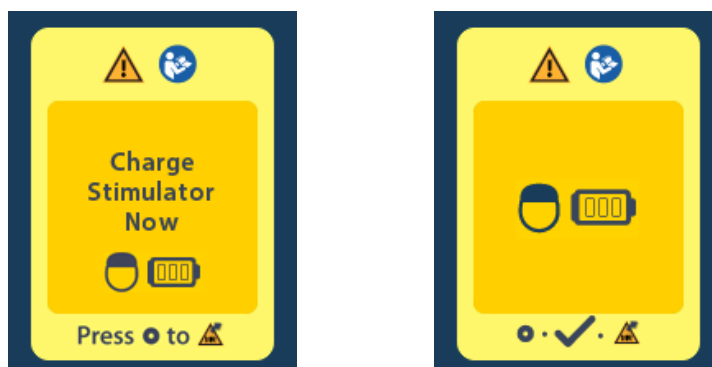


Mise en garde : vérifiez toujours la pile/batterie du stimulateur pour vous assurer qu'elle est complètement chargée avant d'effectuer un examen d'IRM sur le patient.

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

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

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



Pour charger votre stimulateur sans désactiver le mode IRM :

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Le patient peut désactiver le mode IRM :

1. Appuyez sur  pour désactiver le mode IRM.



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

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

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

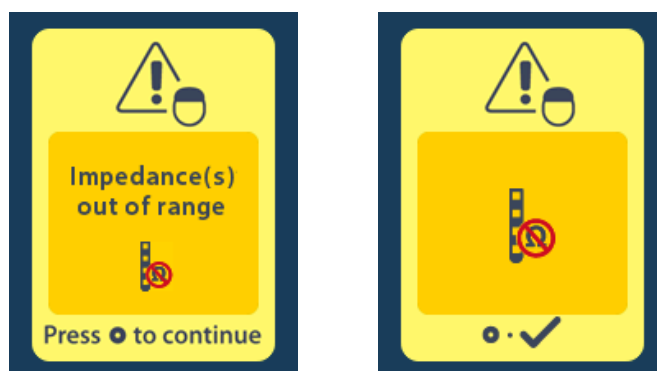
Écran d'impédances hors plage

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

Lorsque des sondes Medtronic compatibles avec l'examen sont utilisées dans un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8, l'avertissement « Impedances out of range » (Impédances hors plage) s'affiche (voir la remarque ci-dessous), mais le système est toujours éligible à l'examen. Pour un système dont un port comporte un bouchon de port, l'avertissement « Impédances hors plage » s'affichera probablement (voir la remarque ci-dessous) et le système pourra être éligible à l'examen. Voir le Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10 ou Tableau 11 pour confirmer que la configuration spécifique est éligible à l'examen. Dans ces configurations, vous pouvez exécuter un contrôle d'impédance sur la télécommande avant de passer en mode IRM pour déterminer les impédances sur chaque contact de la sonde et confirmer la configuration. Voir les sections « Accès au Menu du médecin » et « Impédances » de ce manuel pour savoir comment vérifier les impédances à l'aide de la télécommande. Vous pouvez passer à l'étape suivante pour placer le système en mode IRM, et le système sera éligible à l'examen si toutes les autres conditions d'examen sont remplies.

Remarque : lorsque des sondes Medtronic éligibles à l'examen sont utilisées dans un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8, les valeurs de l'impédance des contacts 5, 6, 7 et 8 de chaque port du stimulateur seront hors plage (élevées) et l'avertissement « Impédances hors plage » s'affichera sur la télécommande. Ceci est normal pour cette configuration, car les sondes Medtronic n'ont que 4 contacts.

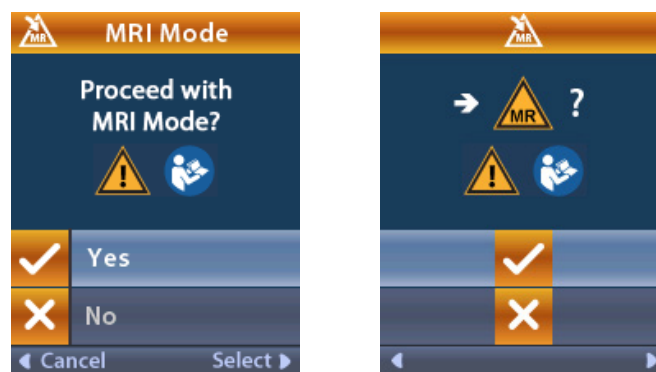
Remarque : pour un système avec bouchon de port dans un port de stimulateur ou un port de sonde-extension, les impédances mesurées sur les contacts dans le port avec bouchon de port seront hors plage (élevées). Voir le Tableau 8, Tableau 9, Tableau 10 ou Tableau 11 pour confirmer que la configuration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



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



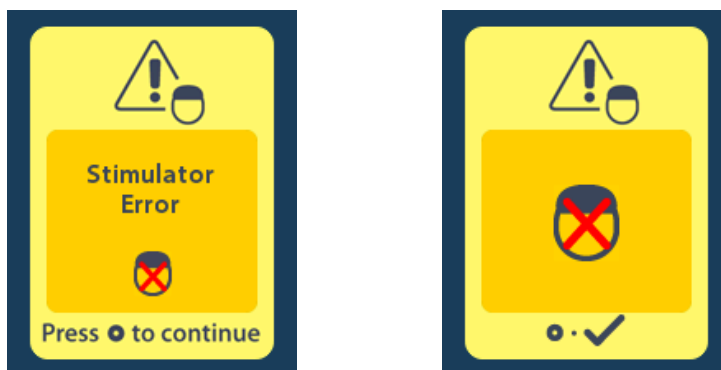
3. Sélectionnez  **Yes (Oui)** pour procéder à l'activation du mode IRM ou  **No (Non)** pour annuler l'opération.



Mise en garde : un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne se situent pas dans la plage acceptable, sauf lors de l'examen d'un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou d'un système mixte Vercise Genus DBS S8 et que les contacts 5, 6, 7 et 8 sont hors plage pour les sondes Medtronic compatibles avec l'examen. De plus, un examen d'IRM n'est pas recommandé lorsque les impédances ne sont pas dans la plage acceptable, sauf lors de l'examen d'un système avec bouchon de port dans un ou plusieurs ports du stimulateur ou de la sonde-extension et que tous les contacts du port connecté sont hors plage. Des impédances supérieures ou inférieures à la normale pourraient indiquer que l'intégrité des sondes du stimulateur est compromise. Les examens réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels qui sont répertoriés dans la section « Consignes de sécurité » de ce manuel dans la rubrique « Interactions potentielles avec un environnement IRM ».

Écran Erreur du stimulateur

Si la vérification du système échoue en raison d'une erreur du stimulateur, le mode IRM ne sera pas activé et la télécommande affichera l'écran **Erreur du stimulateur**. Cet écran peut être affiché lorsqu'il y a une erreur de communication entre la télécommande et le stimulateur. Appuyez sur  pour accuser réception du message et réessayez d'activer le mode IRM. Si cet écran d'erreur s'affiche à nouveau immédiatement, n'effectuez pas d'IRM et demandez au patient de contacter le prestataire de soins gérant son système DBS ou l'assistance technique Boston Scientific.

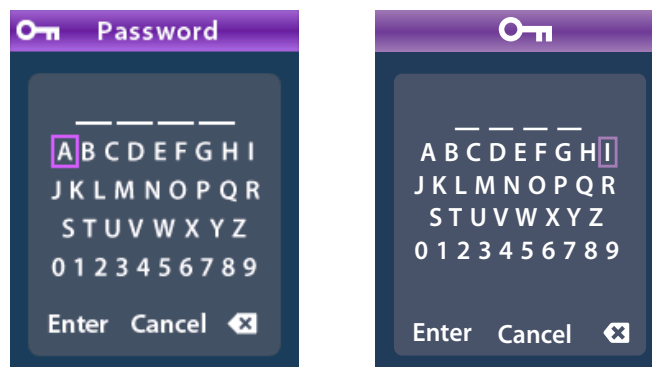


Accès au Menu du médecin

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

Dans le menu  **System Settings** (Paramètres du système) :

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

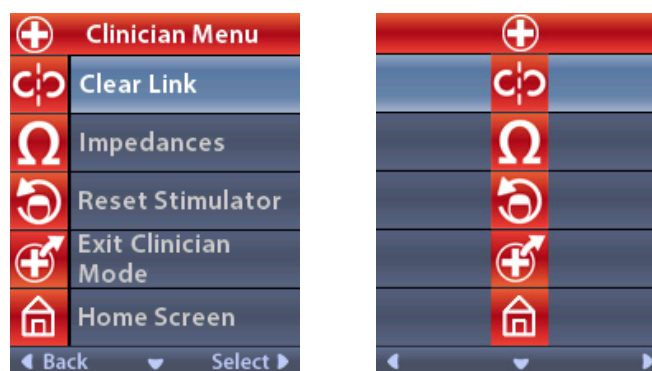


2. Utilisez les boutons de **navigation**  pour saisir votre mot de passe

ou

Utilisez les boutons de **navigation**  pour annuler.

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



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

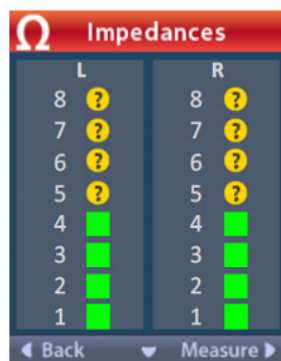
Impédances

Vous pouvez utiliser la télécommande pour vérifier les impédances.

Depuis le  **Clinician Menu** (Menu du médecin) :

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

Remarque : pour un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8, les contacts 5 à 8 pour chaque sonde Medtronic implantée compatible avec l'examen seront probablement hors plage en raison du fait que les sondes Medtronic possèdent 4 contacts (voir la figure ci-dessous).



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

◀ Back Measure ▶

Lorsqu'une mesure de l'impédance est effectuée, les impédances sont évaluées entre un contact et l'étui (unipolaire) et entre les paires de contacts (bipolaire). Un carré vert indique que l'impédance est située dans la plage acceptable. Un point jaune avec un point d'interrogation indique que l'impédance est située en dehors de la plage acceptable (200 Ohms à 8 000 Ohms).

Consignes de sécurité

Mises en garde

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

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

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

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

Impédances hors plage : des impédances anormalement basses ou anormalement élevées pourraient indiquer que l'intégrité du stimulateur à sonde est compromise. Les exams réalisés dans ces conditions peuvent augmenter le risque des événements indésirables potentiels répertoriés sous « *Interactions potentielles avec un environnement IRM* ».

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

- **Échauffement** : le champ RF de l'IRM interagit avec le système implanté et peut produire des effets d'échauffement importants à l'interface sonde/électrode/tissu et/ou stimulateur/tissu. Cela peut entraîner des lésions des tissus, une gêne, des douleurs, une stimulation inappropriée, un dysfonctionnement du stimulateur et/ou la nécessité d'une intervention supplémentaire.
- **Interactions avec le champ magnétique principal** : le champ magnétique de l'IRM peut exercer des effets de transfert et de couple sur la sonde et/ou le stimulateur implantés. Le patient peut ressentir une sensation de tiraillement, de gêne ou de douleur au niveau du site d'implantation de la sonde ou du stimulateur. Le patient présentant des incisions récentes liées à l'implantation peut ressentir une gêne au niveau de la plaie chirurgicale.
- **Stimulation induite** : une IRM peut induire le transfert d'énergie dans les sondes implantées, pouvant ainsi entraîner une stimulation involontaire ou inconfortable ou des sensations inhabituelles.

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

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

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

Température corporelle : l'évaluation de la compatibilité conditionnelle avec l'IRM a été réalisée chez des patients avec une température corporelle classique de 37 °C (98,6 °F). Une température corporelle élevée associée à un échauffement des tissus à la suite d'un examen d'IRM augmente le risque d'échauffement excessif des tissus, ce qui pourrait entraîner une lésion des tissus.

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

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

Dispositifs externes : les composants externes (par exemple, chargeur, télécommande, stimulateur d'essai externe, adaptateur d'essai externe et câble de salle d'opération, programmeur du médecin, appairage de l'aimant, télécommande de programmation et accessoires) sont incompatibles avec les examens d'IRM. Ils ne doivent pas être placés dans un environnement IRM tel qu'une salle d'examen d'IRM.

Supervision : une personne ayant des connaissances approfondies en matière d'IRM doit s'assurer que toutes les procédures de ce manuel soient suivies et que les paramètres de l'examen d'IRM au moment de la préparation de l'examen et de l'examen d'IRM effectif soient inclus dans les paramètres recommandés répertoriés dans ce manuel.

Précautions

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

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

Limites

Autres dispositifs implantés : un examen d'IRM peut également être réalisé en toute sécurité si, à la place d'un couvercle de trou de trépan, une mini-plaque identique à la mini-plaque Stryker en titane de 12 mm avec des vis Stryker en titane est utilisée pour fixer la ou les sondes DBS Boston Scientific sur le crâne. Boston Scientific n'a pas évalué les effets d'autres dispositifs implantés associés au système Boston Scientific décrit dans ce manuel ou placés à proximité de celui-ci. Si vous avez des questions concernant d'autres systèmes, veuillez contacter les fabricants des dispositifs concernés.

Artefact d'imagerie

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

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

Réglage de B1+rms ou du TAS en dessous du mode normal³⁸

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

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

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

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

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

38 Références

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

Faulkner W. « New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use. » SMRT Signals, Février 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

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

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

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

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

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

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	☐
Système à base exclusivement de sondes externalisées	☐
Système complet Vercise Genus DBS	☐
Système mixte Vercise Genus DBS M8	☐
Système mixte Vercise Genus DBS S8	☐
Système complet Vercise Gevia DBS	☐

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

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Sondes : Sondes standard – DB-2201							
Sonde, 8 contacts, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sonde, 8 contacts, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sondes : Sondes directionnelles – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™, 8 contacts, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacts (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde directionnelle Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacts (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sondes : Sondes Medtronic							
Sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm	3387-28	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
	3387S-28	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 1,5 mm	3387-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
	3387S-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde standard Medtronic 28 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm	3389-28	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
	3389S-28	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde standard Medtronic 40 cm, 4 contacts espacés de 0,5 mm	3389-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
	3389S-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sondes : Sondes Abbott							
Sonde directionnelle Abbott, 30 cm, espacement de 0,5 mm	6170	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Sonde directionnelle Abbott, 30 cm, espacement de 1,5 mm	6171	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Sonde directionnelle Abbott, 40 cm, espacement de 0,5 mm	6172	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Sonde directionnelle Abbott, 40 cm, espacement de 1,5 mm	6173	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Sondes-extensions							
Sonde-extension, 8 contacts, 55 cm	NM-3138-55	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	☐
Sonde-extension, 2x8 contacts, 55 cm	DB-3128-55	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Sonde-extension, 2x8 contacts, 95 cm	DB-3128-95	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Sonde-extension, 16 contacts, 55 cm	DB-3216-55	S.O.	S.O.	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sonde-extension, 16 contacts, 95 cm	DB-3216-95	S.O.	S.O.	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Sondes-extensions Medtronic							
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37085-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37085-60	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37085-95	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde-extension 40 cm Medtronic	37086-40	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde-extension 60 cm Medtronic	37086-60	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sonde-extension 95 cm Medtronic	37086-95	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Sondes-extensions Abbott							
Extension flexible Abbott, 50 cm	6371	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Extension flexible Abbott, 60 cm	6372	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Adaptateurs							
Adaptateur M8 du système Vercise™, 8 contacts, 15 cm	DB-9218-15	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Adaptateur M8 du système Vercise™, 8 contacts, 55 cm	DB-9218-55	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Adaptateur S8 du système Vercise™, 8 contacts, 15 cm	DB-9208-15	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Adaptateur S8 du système Vercise™, 8 contacts, 55 cm	DB-9208-55	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Adaptateur S8 Precision™, 8 contacts, 15 cm	SC-9208-15	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Adaptateur S8 Precision™, 8 contacts, 55 cm	SC-9208-55	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Stimulateurs							
Générateur d'impulsions implantable Vercise Gevia™, 16 contacts	DB-1200	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐
Générateur d'impulsions implantable P8 Vercise Genus™, 8 contacts	DB-1408	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Générateur d'impulsions implantable P16 Vercise Genus™, 16 contacts	DB-1416	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Générateur d'impulsions implantable P32 Vercise Genus™, 32 contacts	DB-1432	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Générateur d'impulsions implantable R16 Vercise Genus™, 16 contacts	DB-1216	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Générateur d'impulsions implantable R32 Vercise Genus™, 32 contacts	DB-1232	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Fixation et accessoires							
Couvercle de trou de trépan SureTek	Fourni dans le kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4600-C, et dans le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Couvercle pour trou de trépan Medtronic Stimloc	924256	S.O.	S.O.	S.O.	☐	☐	S.O.
Couvercle de trou de trépan crânien Abbott Guardian	Fourni dans le système de couvercle de trou de trépan crânien Guardian™, 6010	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐	S.O.
Capuchon de sonde	Fourni dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501 et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	☐	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 8 contacts, DB-2500-C, et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Manchons de suture en silicone	Fournis dans le kit de pièces de rechange destiné aux médecins Vercise™, sonde à 16 contacts, DB-2501, et avec les sondes DBS (voir ci-dessus).	☐	☐	☐	S.O.	S.O.	S.O.

Composant	Numéro(s) de modèle	Éligible pour un examen à compatibilité conditionnelle avec l'IRM					
		Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées	Système à base exclusivement de sondes externalisées	Système complet Vercise Genus DBS	Système mixte Vercise Genus DBS M8	Système mixte Vercise Genus DBS S8	Système complet Vercise Gevia DBS
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, et dans le kit GII, DB-1200.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	☐
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3128-55, DB-3128 -95.	S.O.	S.O.	☐	☐	☐	S.O.
Bouchons de port	Fournis avec le bouchon du port IPG Precision Spectra™, SC-4401, les kits GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 et les kits de prolongation de sonde, DB-3216-55, DB-3216 -95.	S.O.	S.O.	☐	S.O.	S.O.	S.O.
Autres (liste des autres composants implantés)							
Remarque : si le patient a reçu des implants médicaux d'autres fabricants, consultez également les instructions du fabricant avant toute prise de décision concernant la compatibilité avec l'IRM							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Configuration de l'implant DBS et intégrité du système (vérifier tout ce qui s'applique au système à base exclusivement de sondes, au système complet, mixte M8 ou mixte S8)

Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées

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

Système à base exclusivement de sondes externalisées

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

Système complet Vercise Genus DBS, système mixte Vercise Genus DBS M8 ou système mixte Vercise Genus S8

fr

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Le stimulateur doit être implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) ou dans l'abdomen.	☐	Le stimulateur N'est PAS implanté sous la peau à un endroit situé près de la clavicule (région pectorale) NI dans l'abdomen.
☐	Patient porteur de deux sondes implantées au maximum.	☐	Patient porteur de plus de deux sondes implantées.
☐	Le ou les stimulateurs doivent être implantés du même côté du corps que la ou les sondes-extensions implantées et, le cas échéant, que le ou les adaptateurs auxquels ils sont connectés.	☐	Le ou les stimulateurs N'est PAS implantés du même côté du corps que la ou les sondes-extensions implantées et, le cas échéant, que le ou les adaptateurs auxquels ils sont connectés.
☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système complet Vercise Genus DBS où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions sont acheminées du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'un implant bilatéral d'un système complet Vercise Genus DBS où deux sondes et deux sondes-extensions sont connectées à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions NE sont PAS acheminées du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Dans le cas d'implant bilatéral d'un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou Vercise Genus DBS S8, où deux sondes, deux sondes-extensions et le(s) adaptateur(s) sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et le(s) adaptateur(s) le cas échéant sont acheminés du même côté du corps que le stimulateur.	☐	Dans le cas d'implant bilatéral d'un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou Vercise Genus DBS S8, où deux sondes, deux sondes-extensions et le(s) adaptateur(s) sont connectés à un seul stimulateur, les deux sondes-extensions et le(s) adaptateur(s) le cas échéant ne sont PAS acheminés du même côté du corps que le stimulateur.
☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, les sondes-extensions doivent être raccordées directement au stimulateur. Aucun adaptateur ne doit être utilisé.	☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, la sonde-extension n'est PAS raccordée directement au stimulateur. Présence d'un adaptateur.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système Vercise Genus DBS Mixed S8, les adaptateurs M8 doivent être connectés directement aux sondes-extensions Medtronic et/ou les adaptateurs S8 doivent être connectés directement aux sondes-extensions Abbott.	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système Vercise Genus DBS Mixed S8, les adaptateurs M8 ne doivent PAS être connectés directement aux sondes-extensions Medtronic et/ou les adaptateurs S8 ne doivent PAS être connectés directement aux sondes-extensions Abbott.
☐	L'extrémité proximale de chaque sonde-extension et/ou adaptateur Boston Scientific doit se terminer par un port pour stimulateur.	☐	L'extrémité proximale de chaque sonde-extension et/ou adaptateur Boston Scientific ne doit PAS se terminer par un port pour stimulateur.
☐	Un bouchon de port est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.	☐	AUCUN bouchon n'est inséré dans les ports du stimulateur inutilisés.
☐	Un système complet Vercise Genus DBS à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé nécessite l'insertion d'un bouchon dans le port inutilisé de la sonde-extension.	☐	Un système complet Vercise Genus DBS à une seule sonde et un seul port de sonde-extension inutilisé ne nécessite PAS l'insertion d'un bouchon dans le port inutilisé de la sonde-extension.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système mixte Vercise Genus DBS S8, les extensions de sonde Medtronic ont une sonde insérée et/ou le(s) extension(s) de sonde Abbott ont une sonde insérée (n'a PAS de capuchon de port inséré).	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système mixte Vercise Genus DBS S8, les extensions de sonde Medtronic n'ont PAS de sonde insérée et/ou le(s) extension(s) de sonde Abbott n'ont PAS une sonde insérée (inutilisé ou avec capuchon de port inséré).
☐	Un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8 avec un port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé a une fiche de port Boston Scientific insérée dans le port d'extension de sonde Boston Scientific inutilisé.	☐	Un système mixte Vercise Genus DBS M8 ou un système mixte Vercise Genus DBS S8 avec un port de sonde-extension Boston Scientific inutilisé n'a PAS une fiche de port Boston Scientific insérée dans le port d'extension de sonde Boston Scientific inutilisé.

Compatible avec l'IRM		Non compatible avec l'IRM	
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS S8, les combinaisons de longueur de sonde-extension et d'adaptateur DBS NE comprennent PAS à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système partiellement mixte Vercise Genus DBS S8, les combinaisons de longueur de sonde-extension et d'adaptateur DBS comprennent à la fois une sonde-extension Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) et un adaptateur M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, les sondes-extensions d'Abbott sont connectés à un adaptateur S8 de 55 cm (DB-9208-55) lorsque le stimulateur est implanté dans l'abdomen.	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, les sondes-extensions d'Abbott ne sont PAS connectées à un adaptateur de 55 cm (DB-9208-55) S8 lorsque le stimulateur est implanté dans l'abdomen.
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, les sondes-extensions Abbott de 50 cm (6371) sont connectés à un adaptateur S8 de 15 cm (DB-9208-15) lorsque le stimulateur est implanté près de la clavicule (région pectorale).	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS S8, les sondes-extensions Abbott de 50 cm (6371) ne sont PAS connectés à un adaptateur S8 de 15 cm (DB-9208-15) lorsque le stimulateur est implanté près de la clavicule (région pectorale).
☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, l'adaptateur S8 Vercise n'est PAS implanté. ³⁹	☐	Pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, l'adaptateur S8 Vercise est implanté. ³⁹
☐	Aucun signe de rupture ou abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.	☐	Signes de rupture ou d'abandon de sondes ou d'intégrité compromise du système de stimulateur à sonde.
☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système mixte Vercise Genus DBS S8, jusqu'à deux stimulateurs sont implantés.	☐	Pour le système complet Vercise Genus DBS, le système mixte Vercise Genus DBS M8 ou le système mixte Vercise Genus DBS S8, plus de deux stimulateurs sont implantés.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, un seul stimulateur, une seule sonde, une seule sonde-extension et, le cas échéant, un seul adaptateur sont implantés de chaque côté du corps.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, plusieurs stimulateurs, sondes, sondes-extensions et, le cas échéant, adaptateurs sont implantés de chaque côté du corps.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde doit être implantée du même côté du corps que la sonde-extension, l'adaptateur, le cas échéant, et le stimulateur auxquels elle est connectée.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, chaque sonde N'est PAS implantée du même côté du corps que la sonde-extension, l'adaptateur, le cas échéant, et le stimulateur auxquels elle est connectée.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 NE sont PAS implantées.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes-extensions DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 sont implantées.
☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 NE sont PAS implantées.	☐	Si deux stimulateurs sont implantés, les sondes DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 sont implantées.

³⁹ Un patient implanté avec un adaptateur Vercise M8 et Vercise S8 est considéré comme ayant été implanté avec un système mixte Vercise Genus DBS S8. Pour les patients implantés avec un adaptateur Vercise M8 et un adaptateur Vercise S8, consultez les informations relatives au système mixte Vercise Genus DBS S8.

Système complet Vercise Gevia DBS

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

D. Instructions destinées au patient ou au centre d'IRM avant l'examen d'IRM (système complet, système mixte M8 ou système mixte S8 uniquement) :

fr

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

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

De plus, ce qui suit est requis :

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

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

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

Éligibilité du système à sonde uniquement

Tableau 18. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement	
Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Le patient est porteur d'un système exclusivement à sondes entièrement implantées ou externalisées dont les composants sont répertoriés dans le Tableau 2. Remarque : cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.	☐ Vérifiez les dossiers patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 2 de ce manuel. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS sur le patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 2 de ce manuel.
Le système DBS du patient répond aux critères de configuration d'un système exclusivement à sondes stipulés dans le Tableau 3. Remarque : cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.	☐ Vérifiez les dossiers patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux critères stipulés dans le Tableau 3 de ce manuel. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système SBS sur le patient et assurez-vous que la configuration du système correspond aux critères stipulés dans le Tableau 3 de ce manuel.
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission 1,5 T : ○ Bobine d'émission/réception corps entier (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement). • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)). • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne et/ou de la bobine corps entier de l'IRM.
Si une bobine d'émission/réception corps entier ou crâne (à polarisation circulaire (CP) uniquement) est utilisée et que le patient est porteur de sondes DB-2201, DB-2202, DB-2203 ou DB-2204 implantées, la séquence de balayage, tout au long de l'examen, doit être réglée sur B1+rms inférieur ou égal à ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne avec B1+rms inférieur ou égal à ($\leq$) 2,0 μT pendant toute la durée de l'examen. ☐ En cas d'indisponibilité de B1+rms, assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à un TAS corps entier et tête de 0,1 W/kg ou en dessous ($\leq$). Remarque : l'utilisation de la valeur TAS⁴⁰ peut entraîner un examen d'IRM plus restrictif.
La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil d'IRM.

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

Tableau 18. Conditions et méthodes pour déterminer l'éligibilité dans le cas d'un système à sonde uniquement

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	☐ Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	☐ Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Si possible, vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués dans la rubrique « <i>Interactions potentielles avec un environnement IRM</i> » de la section « <i>Consignes de sécurité</i> » de ce manuel.

Compatibilité du système complet, du système mixte M8 ou du système mixte S8

Tableau 19. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes M8 ou mixtes S8

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Le patient est porteur d'un système DBS implanté comprenant les composants répertoriés dans : - Le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS - Le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 - Le Tableau 6 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou - Le Tableau 7 pour le système complet Vercise Gevia DBS Remarque : cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.	☐ Vérifiez la carte d'implant du patient ou ses dossiers et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, dans le Tableau 6 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Gevia DBS. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS du patient et assurez-vous que les numéros de modèle des composants implantés correspondent aux numéros de modèle répertoriés dans le Tableau 4 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 5 pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, dans le Tableau 6 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou dans le Tableau 7 pour le système complet Vercise Gevia DBS.
Le système DBS du patient répond aux critères de configuration d'un système complet répertoriés dans : - Le Tableau 8 pour le système complet Vercise Genus DBS - Le Tableau 9 pour le système mixte Vercise Genus DBS M8 - Le Tableau 10 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou - Le Tableau 11 pour le système complet Vercise Gevia DBS Remarque : cette étape doit être ignorée si le formulaire d'éligibilité du patient à l'IRM (Annexe A) est déjà rempli.	☐ Vérifiez la carte d'implant du patient ou ses dossiers et assurez-vous que la configuration du système répond aux exigences énumérées dans le Tableau 8 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 9 pour le système mixte Vercise Genus DBS M8, dans le Tableau 10 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou dans le Tableau 11 pour le système complet Vercise Gevia DBS. OU ☐ Confirmez avec le médecin responsable de l'implantation du système DBS du patient et assurez-vous que la configuration du système répond aux exigences énumérées dans le Tableau 8 pour le système complet Vercise Genus DBS, dans le Tableau 9 pour système mixte Vercise Genus DBS M8, dans le Tableau 10 pour le système mixte Vercise Genus DBS S8 ou dans le Tableau 11 pour le système complet Vercise Gevia DBS.
Le stimulateur rechargeable est entièrement chargé avant l'examen d'IRM. Remarque : le patient doit apporter le chargeur et la télécommande au centre d'IRM. Mise en garde : le chargeur et la télécommande sont incompatibles avec les examens d'IRM et ne doivent pas être introduits dans la salle d'examen d'IRM.	☐ Vérifiez que trois barres  sont affichées pour le niveau de charge de la pile/batterie du stimulateur sur l'écran Accueil de la télécommande.

Tableau 19. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes M8 ou mixtes S8

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Le mode IRM est activé sur le stimulateur. Remarque : la stimulation est automatiquement désactivée lors de l'activation du mode IRM. Pour plus d'informations sur le mode IRM, consultez la section « Mode IRM sur la télécommande » de ce manuel. Vous y trouverez également des instructions pour l'activation du mode IRM.	☐ Vérifiez que l'écran Home (Accueil) de la télécommande du patient affiche le symbole de compatibilité conditionnelle avec l'IRM  et que la stimulation est désactivée. 
Systèmes IRM remplissant les critères suivants : • Champ magnétique IRM de 1,5 Tesla (T) uniquement dans un système à tunnel fermé horizontal (pas de côté ouvert, champ vertical, position debout). Les risques associés à l'utilisation de ces systèmes d'IRM n'ont pas été évalués et pourraient être significatifs. • Les systèmes de gradient avec une vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s. • Gradient maximal du champ spatial inférieur ou égal à 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de l'appareil d'IRM.
Configuration de la bobine d'IRM : • Bobine d'émission 1,5 T : ○ Bobine d'émission/réception corps entier (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement). ○ Bobine d'émission/réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) • Bobine de réception uniquement : tout type (en association avec l'utilisation d'une bobine corps comme émetteur en mode polarisation circulaire (PC)). • Imagerie hydrogène/proton uniquement.	☐ Vérifiez les caractéristiques techniques de la bobine crâne, de la bobine corps et/ou de la bobine membres inférieurs de l'IRM.

Tableau 19. Conditions et méthodes pour déterminer la compatibilité des systèmes complets, mixtes M8 ou mixtes S8

Condition de scan	Méthodes conseillées pour déterminer l'éligibilité
Les séquences d'examen ne doivent pas excéder les limites d'exposition au RF (B1+rms ou TAS).	☐ Vérifiez l'emplacement anatomique de l'isocentre. ☐ Localisez les composants implantés en consultant la carte d'implantation du patient ou le dossier patient. Remarque : <i>dans le cas d'un examen d'IRM avec un système complet, les limites d'exposition aux RF et les composants compatibles ne sont pas les mêmes lorsque les patients sont porteurs d'un stimulateur Vercise Gevia implanté. Lorsque le stimulateur Vercise Gevia est implanté, seules les configurations faisant appel à la ou aux sondes DB-2201 ou DB-2202 avec une sonde-extension NM-3138-55 sont compatibles avec un balayage.</i> ☐ Déterminez le type de bobine : ☐ Bobine d'émission/réception crâne (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - OU ☐ Bobine d'émission/réception corps (à polarisation circulaire (PC) uniquement) - OU ☐ Bobine d'émission/réception membres inférieurs (à polarisation circulaire (PC) uniquement) ☐ Assurez-vous que l'appareil d'IRM fonctionne à une valeur égale ou inférieure ($\leq$) aux limites d'exposition RF appropriées (B1+rms ou TAS) en fonction de l'isocentre, des composants implantés et du type de bobine (voir Tableau 13, Tableau 14, Tableau 15, Tableau 16 et Tableau 17).
La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active d'examen de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer.	☐ Vérifiez la durée active d'examen sur l'appareil d'IRM.
Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen.	☐ Surveillez sans cesse le patient afin de vous assurer que le patient est bien positionné pendant l'examen.
Le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.	☐ Maintenez un suivi visuel et sonore du patient pendant toute la durée de l'examen d'IRM. Vérifiez que le patient se sente bien et qu'il soit réactif pendant et entre chaque examen d'IRM. Arrêtez immédiatement l'IRM si le patient ne répond plus aux questions ou s'il présente un des effets indésirables indiqués dans la rubrique « <i>Impédances hors plage</i> » de la section « <i>Consignes de sécurité</i> » de ce manuel.

Annexe C : Récapitulatif des conditions d'un examen radiologique

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

Avertissement : lire ce manuel dans son intégralité avant de réaliser un examen d'IRM sur un patient porteur d'un composant repris dans ce manuel. Avant de procéder à un examen d'IRM, assurez-vous que le système implanté répond aux conditions de l'implant stipulées dans ce manuel.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM					
• Champ magnétique statique de 1,5 T • Gradient maximal de champ spatial de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) • Vitesse de balayage de gradient maximale par axe inférieure ou égale à 200 T/m/s • La durée active cumulée de l'examen (avec activation de RF) doit être limitée à 30 minutes ou moins par session d'imagerie. Si une durée active de balayage de 30 minutes est atteinte, laissez passer un temps d'inactivité de 60 minutes avant de continuer. • En cas d'indisponibilité de B1+rms, le taux d'absorption spécifique (TAS) moyen pour le corps entier ou la tête reporté pour le système d'IRM doit être utilisé.					
Limites d'exposition aux RF					
Composants du système	Type de système	Isocentre	Type de bobine de transmission	B1+rms	TAS ⁴¹ (si B1+rms n'est pas disponible)
Toutes les sondes	Système à base exclusivement de sondes entièrement implantées ou externalisées	Toutes (corps entier)	Bobine crâne ou corps	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Système Vercise Genus DBS (numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système complet ou système mixte M8	Crâne	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 à T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 jusqu'au fémur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)		Mode normal	Mode normal
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs	Mode normal	Mode normal
Système Vercise Genus DBS (numéros de modèle du stimulateur : DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 et DB-1232)	Système mixte S8	Crâne	Bobine crâne	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		À ou au-dessus de C2	Bobine corps	≤ 1,4 µT	≤ 0,1 W/kg
		C3 à T10		≤ 1,6 µT	≤ 0,1 W/kg
		T11 jusqu'au fémur		≤ 3,2 µT	≤ 0,2 W/kg
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)		Mode normal	Mode normal
		Extrémités inférieures (genou et en dessous)	Bobine membres inférieurs	Mode normal	Mode normal
(Résumé – suite à la page suivante)					

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

Système Vercise Gevia DBS (numéro de modèle du stimulateur : DB-1200)	Système complet avec sondes DB-2201 ou DB-2202	Crâne	Bobine crâne	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Système complet avec sondes DB-2201	Au-dessus de T5	Bobine corps	≤ 1,8 μT	
		À ou en dessous de T5		≤ 2,0 μT	
	Système complet avec sondes DB-2202	Au-dessus de T12		≤ 1,2 μT	
		À ou en dessous de T12		≤ 2,0 μT	
	Informations supplémentaires				
- Le mode IRM doit être activé sur le stimulateur avant d'effectuer un examen d'IRM. - Avant l'examen d'IRM, les stimulateurs rechargeables doivent être entièrement chargés. - Le patient doit être en position allongée sur le dos ou sur le ventre pendant l'examen. - Si possible, le patient doit être dans un état mental et psychologique qui lui permet de donner immédiatement des informations sur tous les problèmes pouvant survenir au cours de l'examen.					

Cette page est volontairement laissée vierge.

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

Das Handbuch enthält Richtlinien, um festzustellen, ob und wie ein MRT-Scan bei einem Patienten mit einer implantierten Komponente des Boston Scientific Systems zur tiefen Hirnstimulation (Deep Brain Stimulation, DBS) gemäß Definition in diesem Handbuch durchgeführt werden kann. Im gesamten Handbuch bezieht sich die Bezeichnung „Boston Scientific DBS-System“ auf die folgenden Systeme: Vercise Genus™ und Vercise Gevia™ Systeme zur tiefen Hirnstimulation.

Lesen Sie dieses Handbuch vollständig durch, bevor Sie einen MRT-Scan bei Patienten durchführen, denen eine in diesem Handbuch aufgeführte Komponente implantiert wurde.

Detaillierte Informationen zu den nicht MRT-bezogenen Aspekten der Implantation, den Funktionen, der Programmierung und der Verwendung der Komponenten des DBS-Systems finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung für Ihr DBS-System, die im *DBS-Referenzhandbuch* aufgeführt ist. Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass auf der Website von Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling weitere Informationen verfügbar sein können.

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

Hinweis: Dieses Handbuch soll in Farbe gedruckt werden.

Garantien

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

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

Marken

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

Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Garantie

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

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

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

Technische Unterstützung

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

Inhaltsverzeichnis

Einführung	131
Zu diesem Handbuch	131
Beziehen der neuesten MRT-Richtlinien	131
Patientenmaterial für eine MRT	131
Wie Sie dieses Handbuch verwenden	132
Beschreibung bedingt MRT-sicherer Systeme	134
Reines Elektrodensystem	134
Scanfähige Komponenten	134
Systemkonfiguration	135
Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem	136
Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-Vollsystemen	136
Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen	137
Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen	138
Scanfähige Komponenten von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen	140
Konfiguration von Vercise Genus DBS-Vollsystemen	141
Konfiguration von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen	142
Konfiguration von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen	143
Konfiguration von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen	145
MRT-Sicherheitshinweise	146
Scans reiner Elektrodensysteme	146
Scans von Vollsystemen, M8-Mischsystemen oder S8-Mischsystemen	148
Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Kopfscan mit Kopf-Sendespule	148
Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, Vercise Gevia DBS-Vollsystem	149
Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Scan mit Körper-Sendespule	150
Vercise Genus DBS-Vollsystem oder Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem	151
Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	152
Vercise Gevia DBS-Vollsystem	153
Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Scan der unteren Extremitäten mit Sendespule für untere Extremitäten	154
Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	155
Überprüfung nach dem MRT-Scan	156
Überprüfung reiner Elektrodensysteme nach dem MRT-Scan	156
Überprüfung von Vollsystemen, M8-Mischsystemen oder S8-Mischsystemen nach dem MRT-Scan	156
MRT-Modus auf der Fernbedienung	157
Aktivieren des MRT-Modus	157
Deaktivieren des MRT-Modus	160
Fehlerbildschirme im MRT-Modus	163
Bildschirm „Stimulator Now Screen“ (Stimulator jetzt aufladen) (nur wiederaufladbare Stimulatoren)	164
Bildschirm „Charge Stimulator Now“ (Stimulator jetzt aufladen) oder „Disable MRI Modes“ (MRT-Modus deaktivieren) (nur wiederaufladbare Stimulatoren)	165
Bildschirm „Stimulator Battery Low“ (Stimulatorbatterie niedrig) aufgrund von ERI oder EOS (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren)	166
ERI- oder EOS-Bildschirme während des MRT-Modus (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren)	167
Bildschirm „Impedances Out Of Range Screen“ (Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs)	168

Bildschirm „Stimulator error“ (Stimulatorfehler)	170
Zugreifen auf das Arztmenü	171
Impedanzen	172
Informationen zur Sicherheit	173
Warnungen	173
Vorsichtsmaßnahmen	174
Einschränkungen	174
Bildartefakte	174
Einstellung für B1+rms oder SAR unterhalb des Normalmodus	175
Anhang A: Formular zur Eignung des MRT-Patienten	176
Formular zur Eignung des Patienten für einen Ganzkörper-MRT-Scan mit Boston Scientific DBS-Systemen	176
Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem	182
Externalisiertes, reines Elektrodensystem	182
Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS S8-Mischsystem	183
Vercise Gevia DBS-Vollsystem	185
Anhang B: Checkliste für Scan-Bedingungen vor der MRT	187
Eignung eines reinen Elektrodensystems	187
Eignung eines Vollsystems, M8-Mischsystems oder S8-Mischsystems	188
Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie	191
Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie für Boston Scientific DBS-Systeme	191

Einführung

Zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch richtet sich an Ärzte und andere Fachkräfte des Gesundheitswesens, die für die Betreuung von Patienten mit einem Boston Scientific System zur tiefen Hirnstimulation (DBS) verantwortlich sind, sowie an Radiologen und andere Fachkräfte des Gesundheitswesens, die an der Durchführung von Magnetresonanztomographien (MRT) bei solchen Patienten beteiligt sind.

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

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

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

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

Beziehen der neuesten MRT-Richtlinien

Informieren Sie sich immer über die neuesten MRT-Richtlinien. Siehe Abschnitt „Technische Unterstützung“ dieses Handbuchs oder www.IFU-BSCI.com, um die neueste Version dieses Handbuchs zu erhalten.

Patientenmaterial für eine MRT

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

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

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

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

Wie Sie dieses Handbuch verwenden

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

- Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem
 - Ein vollständig implantiertes, reines Elektroden-DBS-System ist ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem, das aus Elektrode(n), Elektrodenmanschette(n) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden besteht (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten).
- Externalisiertes, reines Elektrodensystem
 - Ein externalisiertes, reines Elektroden-DBS-System besteht aus Elektrode(n) und optional Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten).
- Vercise Genus DBS-Vollsystem
 - Ein Vercise Genus DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem¹
 - Ein Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem besteht aus mindestens einer Medtronic Elektrode, einer Medtronic Elektrodenverlängerung, einem Boston Scientific Vercise Adapter M8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und mindestens einer Medtronic Stimloc™ Bohrlochabdeckung (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten und Tabelle 9 für vollständige Konfigurationsdetails). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem¹
 - Ein Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem besteht aus mindestens einer Abbott Elektrode, einer Abbott Elektrodenverlängerung, einem Boston Scientific Vercise S8 Adapter, Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulator(en) und mindestens einer Abbott Guardian™ Bohrlochabdeckung (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten und Tabelle 10 für vollständige Konfigurationsdetails). Die Vercise Genus DBS-Stimulatoren sind eine Familie von bedingt MRT-sicheren Stimulatoren.
- Vercise Gevia DBS-Vollsystem
 - Ein Vercise Gevia DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), dem Vercise Gevia DBS-Stimulator und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden (siehe Tabelle 7 für scanfähige Komponenten). Der Vercise Gevia DBS-Stimulator ist ein bedingt MRT-sicherer Stimulator.

Im Abschnitt „Beschreibung bedingt MRT-sicherer Systeme“ dieses Handbuchs finden Sie die vollständigen Definitionen und die scanfähigen Komponenten der einzelnen Systeme.

Verwendung dieses Handbuchs:

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

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

¹ Bei einem Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8 gilt das System als Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem. Für Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8, siehe Informationen zum Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem.

Die Bedingungen für einen MRT-Scan unterscheiden sich je nach Isozentrum des Scans, dem Typ der für den Scan verwendeten Sendespule (Kopf- oder Körperübertragung), dem Typ des implantierten Systems (reines Elektrodensystem, Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem) und dem Stimulator (Vercise Genus DBS oder Vercise Gevia DBS).

Tabelle 1. MRT-Referenztablette für Sicherheitsinformationen

Komponenten des Systems	Systemtyp	Isozentrum	Typ der Sendespule (nur zirkulare Polarisation (CP) ^{2, 3, 4)}	Referenzabschnitt für Implantatbedingungen	Referenzabschnitt für Scan-Bedingungen
Alle Elektroden	Vollständig implantiertes oder externalisiertes, reines Elektrodensystem	Alle (Ganzkörper)	Kopf- oder Körperspule	- Siehe Tabelle 2 auf Seite 134 für scanfähige Komponenten. - Siehe Tabelle 3 auf Seite 135 für Systemkonfiguration.	Siehe Tabelle 12 auf Seite 147 für Scan-Bedingungen.
Vercise Genus DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem	Kopf	Kopfspule	Siehe Tabelle 4 auf Seite 136 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Vollsystems.	Siehe Tabelle 13 auf Seite 149 für Scan-Bedingungen.
		Bei oder über C2	Körperspule	Siehe Tabelle 5 auf Seite 137 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-M8-Mischsystems.	- Siehe Tabelle 14 auf Seite 151 für Informationen zu den Scan-Bedingungen für das Vollsystem oder M8-Mischsystem. - Siehe Tabelle 15 auf Seite 152 für die Scan-Bedingungen für das S8-Mischsystem.
		C3 bis T10		Siehe Tabelle 6 auf Seite 138 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-S8-Mischsystems.	
		T11 bis Femur		Siehe Tabelle 8 auf Seite 141 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS-Vollsystems.	
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)	Spule für untere Extremitäten	- Siehe Tabelle 9 auf Seite 142 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS-M8-Mischsystems. - Siehe Tabelle 10 auf Seite 143 für die Konfiguration des Vercise Genus DBS-S8-Mischsystems.	Siehe Tabelle 17 auf Seite 155 für Scan-Bedingungen.
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)			
Vercise Gevia DBS-System (Stimulator-Modellnummer: DB-1200)	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2201 oder DB-2202	Kopf	Kopfspule	- Siehe Tabelle 7 auf Seite 140 für scanfähige Komponenten. - Siehe Tabelle 11 auf Seite 145 für Systemkonfiguration.	Siehe Tabelle 13 auf Seite 149 für Scan-Bedingungen.
	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2201	Über T5	Körperspule	- Siehe Tabelle 7 auf Seite 140 für scanfähige Komponenten. - Siehe Tabelle 11 auf Seite 145 für Systemkonfiguration.	Siehe Tabelle 16 auf Seite 153 für Scan-Bedingungen.
		Bei oder unter T5			
	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2202	Über T12			
		Bei oder unter T12			

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

2 MRT-Sende-/Empfangsspule für HF-Quadraturkopfspulen – eine Spule zum Senden und Empfangen von HF-Energie, die auf den Kopfbereich beschränkt und für zirkulare Polarisation (circular polarization, CP) konfiguriert ist.

3 HF-Ganzkörperspule (Quadratur) für MRT mit Senden-/Empfangsfunktion – eine Spule zum Senden und Empfangen von HF-Energie, die die gesamte Körperregion innerhalb der Öffnung des MRT-Systems aufnimmt und für zirkulare Polarisation (CP) konfiguriert ist.

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

Beschreibung bedingt MRT-sicherer Systeme

Reines Elektrodensystem

Scanfähige Komponenten

Tabelle 2. Scanfähige Komponenten von reinen Elektrodensystemen

Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	Keine
Stimulator	Keine
Zubehör	• Elektrodenmanschette(n) (nicht erforderlich, wenn die Elektroden externalisiert sind) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C), Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 16-Kontakt-Elektrode (DB-2501) und mit DBS-Elektroden • SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden⁵) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Kit (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit (DB-4605-C) • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C), Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 16-Kontakt-Elektrode (DB-2501) und mit DBS-Elektroden

5 Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Systemkonfiguration

Tabelle 3. Konfiguration von reinen Elektrodensystemen

Konfiguration von vollständig implantierten, reinen Elektrodensystemen	• Ein vollständig implantiertes, reines Elektroden-DBS-System ist ein mit Manschetten versehenes Elektrodensystem, das aus Elektrode(n), Elektrodenmanschette(n) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden besteht⁶ (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten). • Vollständig implantierte Elektrode(n) (nicht freigelegt). • Die Elektroden werden an den proximalen Enden mit Elektrodenmanschetten verschlossen und überschüssige Elektroden werden gewickelt und unter der Kopfhaut am Schädel implantiert.⁷ • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden. • Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden erkennbar. • Weder Elektrodenverlängerungen noch Stimulator sind vorhanden.
Konfiguration von externalisierten, reinen Elektrodensystemen	• Die teilweise implantierte(n), aus dem Patienten herausstehende(n) Elektrode(n) müssen gerade und ohne Schlaufen sein. • Der externe Teil der teilweise implantierten Elektrode darf weder mit dem Patienten noch mit einem Teil des Scanners in Kontakt kommen (siehe Tabelle 2 für scanfähige Komponenten). • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden. • Es sind keine Anzeichen für gebrochene Elektroden erkennbar. • Weder Elektrodenverlängerungen noch Stimulator sind vorhanden.

6 Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

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

Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem

Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-Vollsystemen

Tabelle 4. Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-Vollsystemen

Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-55, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-95, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm • DB-3216-55, Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 55 cm • DB-3216-95, Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 95 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden⁸) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit (DB-4605-C) • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C), Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 16-Kontakt-Elektrode (DB-2501) und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401), in IPG-Kits (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) und Elektrodenverlängerungskits (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95)

⁸ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen

Tabelle 5. Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen

Boston Scientific Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm
Medtronic Elektrode(n)	• 3387-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3387S-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3387-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3387S-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3389-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3389S-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3389-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte • 3389S-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte
Boston Scientific Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-55, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm • DB-3128-95, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm
Medtronic Elektrodenverlängerung(en)	• 37085-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung • 37085-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung • 37085-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung • 37086-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung
Adapter	• DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Boston Scientific Elektroden⁹) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit (DB-4605-C) • Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung ○ 924256 • Boston Scientific Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C) und mit DBS-Elektroden • Boston Scientific Blindstecker ○ Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401), in IPG-Kits (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) und Elektrodenverlängerungskits (DB-3128-55, DB-3128-95)

⁹ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Tabelle 6. Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Boston Scientific Elektrode(n)	- DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm - DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm - DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm - DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm
Medtronic Elektrode(n)¹⁰	3387-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3387S-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3387-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3387S-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3389-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3389S-28, Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3389-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte 3389S-40, Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte
Abbott Elektrode(n)¹⁰	6170, Abbott Richtelektrode, 30 cm, 0,5 mm Abstand 6171, Abbott Richtelektrode, 30 cm, 1,5 mm Abstand 6172, Abbott Richtelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand 6173, Abbott Richtelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand
Boston Scientific Elektrodenverlängerung(en)	- NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm - DB-3128-55, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm - DB-3128-95, Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm
Medtronic Elektrodenverlängerung(en)	37085-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung 37085-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung 37085-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung 37086-40, Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung 37086-60, Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung 37086-95, Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung
Abbott Elektrodenverlängerung(en)	6371, Abbott Flexible Verlängerung, 50 cm 6372, Abbott Flexible Verlängerung, 60 cm
Adapter	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 55 cm¹²
Stimulator(en)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte - DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte (Fortsetzung Tabelle 6 auf der nächsten Seite)

10 Bei einem Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8 gilt das System als Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem. Für Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8, siehe Informationen zum Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem.

11 SC-9208-15 ist der gleiche Adapter wie DB-9208-15 und ist für bedingte MRT-Sicherheit austauschbar.

12 SC-9208-55 ist der gleiche Adapter wie DB-9208-55 und ist für bedingte MRT-Sicherheit austauschbar.

Tabelle 6. Scanfähige Komponenten von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Zubehör

- SureTek Bohrlochabdeckung (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Boston Scientific Elektroden¹³)
 - Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungskit (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit (DB-4605-C)
- Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung
 - 924256
- Abbott Bohrlochabdeckungsschraube
 - Bereitgestellt im Guardian™ System zur Abdeckung von Bohrlöchern im Schädel (6010)
- Boston Scientific Nahtmanschette(n) (optional)
 - Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C) und mit DBS-Elektroden
- Boston Scientific Blindstecker
 - Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401), in IPG-Kits (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) und Elektrodenverlängerungskits (DB-3128-55, DB-3128-95)

13 Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Scanfähige Komponenten von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen

Tabelle 7. Scanfähige Komponenten von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen

Elektrode(n)	• DB-2201-30AC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-30DC, Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2201-45BC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2201-45DC, Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm
Elektrodenverlängerung(en)	• NM-3138-55, Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte
Zubehör	• SureTek Bohrlochabdeckung(en) (optional bei Verwendung einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden¹⁴) ○ Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochabdeckungsset (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs-Ersatzkit (DB-4605-C) • Nahtmanschette(n) (optional) ○ Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C) und mit DBS-Elektroden • Blindstecker ○ Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401) und im IPG-Kit (DB-1200)

14 Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Konfiguration von Vercise Genus DBS-Vollsystemen

Tabelle 8. Konfiguration von Vercise Genus DBS-Vollsystemen

Konfiguration(en) von Vercise Genus DBS-Vollsystemen	• Ein vollständig implantiertes DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), Stimulator(en) und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden¹⁵ (siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten). • Stimulator(en) muss/müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchbereich auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en), an die der Stimulator angeschlossen ist, implantiert werden. • Es können bis zu zwei Stimulatoren implantiert werden (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode und Elektrodenverlängerung auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie angeschlossen ist. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen auf derselben Körperseite wie der Stimulator verlaufen. • Die Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den Stimulator angeschlossen werden, ohne einen Adapter zu verwenden. • Das proximale Ende jeder Boston Scientific Elektrodenverlängerung muss in einem Stimulatoranschluss enden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. • Bei jedem System mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss muss der unbenutzte Elektrodenverlängerungsanschluss mit einem Blindstecker versehen werden, damit er gescannt werden kann. Hinweis: Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator oder einer Elektrodenverlängerung zu bestätigen, prüfen Sie die Patientenakte oder fragen Sie den implantierenden Arzt. Vorsicht: Wenn mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, darf der Patient nicht gescannt werden. Vorsicht: Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 nicht scanfähig. Vorsicht: Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 nicht scanfähig. Vorsicht: Es sollten keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode erkennbar sein.¹⁶
Programmierung von Vercise Genus DBS-Vollsystemen	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.¹⁷ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

¹⁵ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

¹⁶ Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung zur Überprüfung der Integrität des Stimulators/der Elektrode durchgeführt. Weitere Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

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

Konfiguration von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen

Tabelle 9. Konfiguration von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen

Konfiguration(en) von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen	• Ein vollständig Implantiertes Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem kann aus einer der beiden unten aufgeführten Konfigurationen bestehen. Eine Konfiguration kann eine Kombination aus Elektroden und Elektrodenverlängerungen von Medtronic und/oder Boston Scientific umfassen, die gegebenenfalls unter Verwendung eines Adapters mit beliebigen Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulatoren verbunden sind. ○ Ein Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem kann aus bis zu zwei Medtronic Elektroden, Medtronic Elektrodenverlängerungen, Boston Scientific Vercise M8 Adaptern und Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckungen bestehen (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). ○ Ein Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem kann aus einer Medtronic Elektrode, Medtronic Elektrodenverlängerung, Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung, einem Boston Scientific Vercise Adapter M8, einer Boston Scientific Elektrode, Boston Scientific Elektrodenverlängerung und Boston Scientific Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Methode zur Sicherung einer Boston Scientific Elektrode bestehen¹⁸ (siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten). • Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchbereich auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und, wenn zutreffend, Adapter, an die der Stimulator angeschlossen ist, platziert werden. • Es können bis zu zwei Stimulatoren implantiert werden (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode, Elektrodenverlängerung und ggf. jeder Adapter auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie/er angeschlossen ist. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen und, wenn zutreffend, Adapter auf derselben Körperseite wie der Stimulator verlaufen. • Die Medtronic Elektrodenverlängerung(en) müssen direkt an den/die Adapter M8 angeschlossen werden. • Das proximale Ende aller Boston Scientific Elektrodenverlängerungen und Adapter muss in einem Stimulatoranschluss enden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. • Bei jedem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss muss ein Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt werden, damit er gescannt werden kann. Hinweis: Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator oder einer Boston Scientific Elektrodenverlängerung zu bestätigen, prüfen Sie die Patientenakte oder fragen Sie den implantierenden Arzt. Vorsicht: Alle Kombinationen von Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adaptern M8 sind scanfähig, mit Ausnahme derjenigen, die sowohl eine Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55-cm-Adapter M8 (DB-9218-55) enthalten. Vorsicht: Jedes System mit einem offenen Elektrodenverlängerungsanschluss ist nicht scanfähig. Jedes System mit einem ungenutzten Medtronic Elektrodenverlängerungsanschluss ist nicht scanfähig. Vorsicht: Wenn mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, darf der Patient nicht gescannt werden. Vorsicht: Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55 oder DB-3128-95 nicht scanfähig. Vorsicht: Es sollten keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode erkennbar sein.¹⁹
Programmierung von Vercise Genus DBS-M8-Mischsystemen	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.²⁰ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

¹⁸ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

¹⁹ Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung zur Überprüfung der Integrität des Stimulators/der Elektrode durchgeführt. Weitere Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

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

Konfiguration von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Tabelle 10. Konfiguration von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Konfiguration(en) von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

- Ein vollständig Implantiertes Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem kann aus einer der drei unten aufgeführten Konfigurationen bestehen. Eine Konfiguration kann eine Kombination aus Elektroden und Elektrodenverlängerungen von Medtronic, Abbott und/oder Boston Scientific umfassen, die gegebenenfalls unter Verwendung eines Adapters mit beliebigen Boston Scientific Vercise Genus DBS-Stimulatoren verbunden sind.
 - Ein Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem kann aus bis zu zwei Abbott Elektroden, Abbott Elektrodenverlängerungen, Boston Scientific Vercise S8 Adaptern und Abbott Guardian Bohrlochabdeckungen bestehen (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten).
 - Ein Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem kann aus einer einzelnen Abbott Elektrode, Abbott Elektrodenverlängerung, Abbott Guardian Bohrlochabdeckung, einem Boston Scientific Vercise S8 Adapter, einer Boston Scientific Elektrode, Boston Scientific Elektrodenverlängerung und Boston Scientific Bohrlochabdeckung oder einer alternativen Sicherungsmethode einer Boston Scientific Elektrode bestehen ²¹ (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten).
 - Ein Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem kann aus einer einzelnen Abbott Elektrode, Abbott Elektrodenverlängerung, Abbott Guardian Bohrlochabdeckung, einem Boston Scientific Vercise S8 Adapter, einer Medtronic Elektrode, Medtronic Elektrodenverlängerung, Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung und einem Boston Scientific Vercise Adapter M8 bestehen (siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten).
- Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchbereich auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en) und, wenn zutreffend, Adapter, an die der Stimulator angeschlossen ist, platziert werden.
- Es können bis zu zwei Stimulatoren implantiert werden (einer auf jeder Körperseite). Wenn zwei Stimulatoren implantiert werden, muss jede Elektrode, Elektrodenverlängerung und ggf. jeder Adapter auf derselben Körperseite implantiert werden wie der Stimulator, an den sie/er angeschlossen ist.
- Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden.
- Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und, wenn zutreffend, Adapter an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen und, wenn zutreffend, Adapter auf derselben Körperseite wie der Stimulator verlaufen.
- Die Medtronic Elektrodenverlängerung(en) müssen direkt an den/die Adapter M8 angeschlossen werden.
- Abbott Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den S8 Adapter angeschlossen werden.
- Das proximale Ende aller Boston Scientific Elektrodenverlängerungen und Adapter muss in einem Stimulatoranschluss enden.
- Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können.
- Bei jedem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss muss ein Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt werden, damit er gescannt werden kann.

(Fortsetzung Tabelle 10 auf der nächsten Seite)

²¹ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Tabelle 10. Konfiguration von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen

Konfiguration(en) von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen	Hinweis: Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator oder einer Boston Scientific Elektrodenverlängerung zu bestätigen, prüfen Sie die Patientenakte oder fragen Sie den implantierenden Arzt.
	Vorsicht: Alle Kombinationen von Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adaptern M8 sind scanfähig, mit Ausnahme derjenigen, die sowohl eine Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55-cm-Adapter M8 (DB-9218-55) enthalten.
	Vorsicht: Abbott Verlängerungen, die mit einem 55-cm-Adapter S8 (DB-9208-55) verbunden sind, sind nur dann bedingt MRT-sicher, wenn der Stimulator im Bauchbereich implantiert ist. Eine 50-cm-Verlängerung von Abbott (6371), die mit einem 15-cm-Adapter S8 (DB-9208-15) verbunden ist, ist nur dann bedingt MRT-sicher, wenn der Stimulator in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustregion) implantiert ist.
	Vorsicht: Jedes System mit einem offenen Elektrodenverlängerungsanschluss ist nicht scanfähig. Jedes System mit einem ungenutzten Abbott und/oder Medtronic Elektrodenverlängerungsanschluss ist nicht scanfähig.
	Vorsicht: Wenn mehr als zwei Stimulatoren implantiert sind, darf der Patient nicht gescannt werden.
	Vorsicht: Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist ein System mit Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55 oder DB-3128-95 nicht scanfähig.
	Vorsicht: Es sollten keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode erkennbar sein. ²²
Programmierung von Vercise Genus DBS-S8-Mischsystemen	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.²³ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

²² Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung zur Überprüfung der Integrität des Stimulators/der Elektrode durchgeführt. Weitere Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

²³ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Konfiguration von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen

Tabelle 11. Konfiguration von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen

Konfiguration(en) von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen	• Ein vollständig implantiertes DBS-Vollsystem besteht aus Elektrode(n), Elektrodenverlängerung(en), einem Stimulator und Bohrlochabdeckung(en) oder einer alternativen Methode zur Sicherung von Elektroden²⁴ (siehe Tabelle 7 für scanfähige Komponenten). • Der Stimulator muss unter der Haut in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) auf derselben Körperseite wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en), an die der Stimulator angeschlossen ist, implantiert werden. • Patienten mit bis zu zwei implantierten Elektroden können gescannt werden. • Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, müssen beide Elektrodenverlängerungen auf derselben Körperseite wie der Stimulator verlaufen. • Die Elektrodenverlängerungen müssen direkt an den Stimulator angeschlossen werden, ohne einen Adapter zu verwenden. • Unbenutzte Stimulatoranschlüsse müssen mit einem Blindstecker versehen werden, damit sie gescannt werden können. • Nur Systemkonfigurationen, die DB-2201 oder DB-2202 Elektroden mit NM-3138-55 Elektrodenverlängerung(en) verwenden, sind scanfähig. Hinweis: Um das Vorhandensein eines Blindsteckers in einem Stimulator zu bestätigen, überprüfen Sie die Patientenakte oder fragen Sie den implantierenden Arzt. Vorsicht: Ein Vercise Gevia DBS-Stimulator ist nicht scanfähig, wenn er im Bauchbereich implantiert ist. Vorsicht: Jedes System mit einem ungenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss ist nicht scanfähig. Vorsicht: Wenn mehrere Stimulatoren implantiert sind, darf der Patient nicht gescannt werden. Vorsicht: Es sollten keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode erkennbar sein.²⁵
Programmierung von Vercise Gevia DBS-Vollsystemen	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.²⁶ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.

²⁴ Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektroden am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

²⁵ Wenn der MRT-Modus am Stimulator aktiviert ist, wird automatisch eine Impedanzprüfung zur Überprüfung der Integrität des Stimulators/der Elektrode durchgeführt. Weitere Informationen zum MRT-Modus finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

²⁶ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

MRT-Sicherheitshinweise

Scans reiner Elektrodensysteme

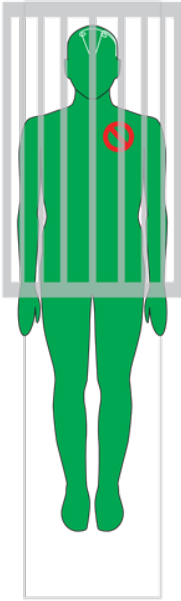
Tests haben gezeigt, dass das reine Elektrodensystem von Boston Scientific bedingt MRT-sicher ist. Im Abschnitt „Beschreibung bedingt MRT-sicherer Systeme“ dieses Handbuchs finden Sie die Definition eines reinen Elektrodensystems.

Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Bedingungen des DBS-Systems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Eine Prüfliste, anhand der vor der Untersuchung festgestellt werden kann, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter Anhang B. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan durchgeführt werden kann.

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

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

Tabelle 12. Scan-Bedingungen für ein vollständig implantiertes oder externalisiertes, reines Elektrodensystem

Kopfspule 	Bedingt MRT-sicher	Ja
	Statische Magnetstärke	1,5 T
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T
	Betriebsmodus	Normal
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4.000 Gauß/cm (40 T/m)
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
oder Körperspule 	Aufbau der MRT-Spule	• Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) oder • Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
	Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)
	Maximaler B1+rms-Wert	2,0 µT
	Maximaler SAR-Wert ²⁷ (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,1 W/kg
	Programmierung des Systems	n. z.
	Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 2 auf Seite 134.
	Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 3 auf Seite 135.
	Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
	Zusätzliche Informationen	• Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte nach Möglichkeit in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.

Hinweis: Grün gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 12 an.

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

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

Scans von Vollsystemen, M8-Mischsystemen oder S8-Mischsystemen

Tests haben gezeigt, dass das Vercise Genus DBS-Vollsystem, das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, das Vercise Genus DBS S8-Mischsystem und das Vercise Gevia DBS-Vollsystem bedingt MRT-sicher sind. Die Definition eines Vollsystems, eines M8-Mischsystems oder eines S8-Mischsystems finden Sie im Abschnitt „*Beschreibung bedingt MRT-sicherer Systeme*“ dieses Handbuchs.

Anhang A enthält ein Formular zur Eignung des Patienten für einen MRT-Scan, mit dem der Arzt prüfen kann, ob der Patient die Bedingungen des DBS-Systems für MRT-Scans gemäß der Beschreibung in diesem Handbuch erfüllt. Eine Prüfliste, anhand der vor der Untersuchung festgestellt werden kann, ob die Scan-Bedingungen erfüllt sind, finden Sie unter Anhang B. Alle Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan durchgeführt werden kann.

Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15, Tabelle 16 oder Tabelle 17 erfüllt.

Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Kopfscan mit Kopf-Sendespule

Ein MRT-Scan kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem implantiert wurde und der die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden.

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

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

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Tabelle 13. Scan-Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder Vercise Gevia DBS-Vollsystem – Kopfscan mit Kopf-Sendespule

	Kopfspule	Bedingt MRT-sicher	Ja
		Statische Magnetstärke	1,5 T
		Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T
		Betriebsmodus	Normal
		Maximaler räumlicher Feldgradient	4.000 Gauß/cm (40 T/m)
		Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
		Aufbau der MRT-Spule	- Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) - Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
		Angegebene Zone	Kopf
		Maximaler B1+rms-Wert	2,0 μ T
		Maximaler SAR-Wert ²⁸ (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,2 W/kg für Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem 0,1 W/kg für Vercise Gevia DBS-Vollsystem
	oder Kopfspule bei doppeltem IPG	Programmierung des Systems	- Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem (den) Stimulator(en) aktiviert werden.²⁹ - Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
		Scanfähige Komponenten des Systems	- Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 4 auf Seite 136. - Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 5 auf Seite 137. - Für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, siehe Tabelle 6 auf Seite 138. - Für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 7 auf Seite 140.
		Systemkonfiguration	- Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 8 auf Seite 141. - Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 9 auf Seite 142. - Für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, siehe Tabelle 10 auf Seite 143. - Für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 11 auf Seite 145.
		Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
		Zusätzliche Informationen	- Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. - Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.

Hinweis: Grün gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 13 an.

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

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

²⁹ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Scan mit Körper-Sendespule

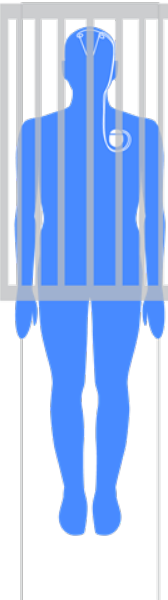
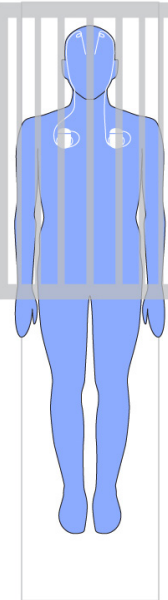
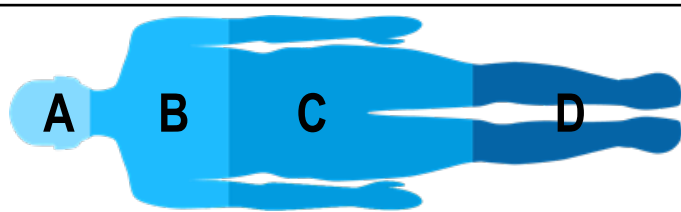
Ein MRT-Scan kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem implantiert wurde und der die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden.

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

Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 14, Tabelle 15 oder Tabelle 16 erfüllt.

Vercise Genus DBS-Vollsystem oder Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem

Tabelle 14. Scan-Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem oder Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem bei Verwendung einer Körper-Sendespule

Körperspule  oder Körperspule bei doppeltem IPG 	Bedingt MRT-sicher	Ja															
	Statische Magnetstärke	1,5 T															
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T															
	Betriebsmodus	Normal															
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4.000 Gauß/cm (40 T/m)															
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse															
	Aufbau der MRT-Spule	• Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung															
	Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)															
	Maximaler B1+rms-Wert pro Zone	 <table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>Isozentrum bei oder über C2</td><td>Isozentrum C3 bis T10</td><td>Isozentrum T11 bis Femur</td><td>Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normalmodus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Isozentrum bei oder über C2	Isozentrum C3 bis T10	Isozentrum T11 bis Femur	Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalmodus
	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D													
Isozentrum bei oder über C2	Isozentrum C3 bis T10	Isozentrum T11 bis Femur	Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)														
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalmodus														
Maximaler SAR-Wert pro Zone ³⁰ (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	<table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Normalmodus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalmodus					
Zone A	Zone B	Zone C	Zone D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalmodus														
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem (den) Stimulator(en) aktiviert werden.³¹ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.																
Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 4 auf Seite 136. • Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 5 auf Seite 137.																
Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 8 auf Seite 141. • Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 9 auf Seite 142.																
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.																
Zusätzliche Informationen	• Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.																

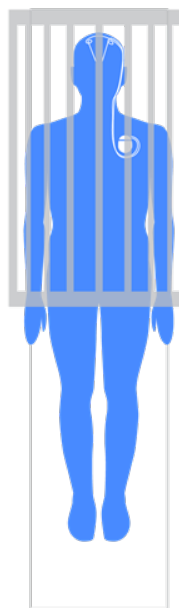
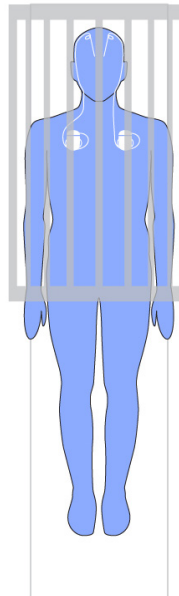
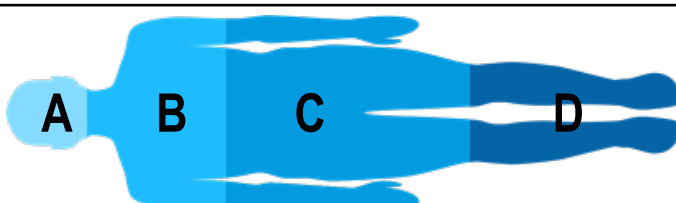
Hinweis: Blau gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 14 an.

³⁰ Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

³¹ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem

Tabelle 15. Scan-Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem bei Verwendung einer Körper-Sendespule

Körperspule  Oder Körperspule bei doppeltem IPG 	Bedingt MRT-sicher	Ja															
	Statische Magnetstärke	1,5 T															
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T															
	Betriebsmodus	Normal															
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4000 Gauß/cm (40 T/m)															
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse															
	Aufbau der MRT-Spule	• Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung															
	Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)															
	Maximaler B1+rms-Wert pro Zone	 <table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>Isozentrum bei oder über C2</td><td>Isozentrum C3 bis T10</td><td>Isozentrum T11 bis Femur</td><td>Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)</td></tr><tr><td>1,4 µT</td><td>1,6 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normalmodus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Isozentrum bei oder über C2	Isozentrum C3 bis T10	Isozentrum T11 bis Femur	Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normalmodus
	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D													
Isozentrum bei oder über C2	Isozentrum C3 bis T10	Isozentrum T11 bis Femur	Isozentrum untere Extremitäten (Knie und darunter)														
1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normalmodus														
Maximaler SAR-Wert pro Zone ³² (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	<table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Normalmodus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normalmodus					
Zone A	Zone B	Zone C	Zone D														
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normalmodus														
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem (den) Stimulator(en) aktiviert werden.³³ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.																
Scanfähige Komponenten des Systems	• Siehe Tabelle 6 auf Seite 138.																
Systemkonfiguration	• Siehe Tabelle 10 auf Seite 143.																
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.																
Zusätzliche Informationen	• Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.																

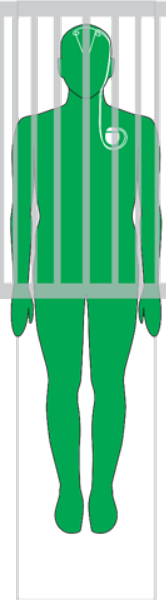
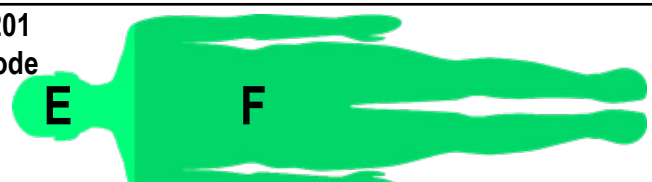
Hinweis: Blau gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 15 an.

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

³³ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Vercise Gevia DBS-Vollsystem

Tabelle 16. Scan-Bedingungen für ein Vercise Gevia DBS-Vollsystem bei Verwendung einer Körper-Sendespule

Körperspule 	Bedingt MRT-sicher	Ja													
	Statische Magnetstärke	1,5 T													
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T													
	Betriebsmodus	Normal													
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4.000 Gauß/cm (40 T/m)													
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse													
	Aufbau der MRT-Spule	• Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung													
	Angegebene Zone	Alle (Ganzkörper)													
	Maximaler B1+rms-Wert pro Zone und Elektrode	DB-2201 Elektrode													
		DB-2202 Elektrode													
			<table><tr><th>Zone E</th><th>Zone F</th><th>Zone G</th><th>Zone H</th></tr><tr><td>Isozentrum über T5</td><td>Isozentrum bei T5 oder unter T5</td><td>Isozentrum über T12</td><td>Isozentrum bei T12 oder unter T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isozentrum über T5	Isozentrum bei T5 oder unter T5	Isozentrum über T12	Isozentrum bei T12 oder unter T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
		Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
	Isozentrum über T5	Isozentrum bei T5 oder unter T5	Isozentrum über T12	Isozentrum bei T12 oder unter T12											
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT											
Maximaler SAR-Wert ³⁴ (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	0,1 W/kg														
Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.³⁵ • Der Stimulator muss vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.														
Scanfähige Komponenten des Systems	Siehe Tabelle 7 auf Seite 140.														
Systemkonfiguration	Siehe Tabelle 11 auf Seite 145.														
Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.														
Zusätzliche Informationen	• Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.														

Hinweis: Grün gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 16 an.

³⁴ Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

³⁵ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem – Scan der unteren Extremitäten mit Sendespule für untere Extremitäten

Ein MRT-Scan kann bei einem Patienten, dem ein Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem implantiert wurde und der die in diesem Abschnitt aufgeführten Implantat- und Radiologiebedingungen erfüllt, sicher durchgeführt werden. Reine Sendespulen für Extremitäten oder Sende-/Empfangs-Spulen für Extremitäten dürfen nicht direkt über dem implantierten System platziert werden.

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

Ein Patient mit diesem System kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die Bedingungen in Tabelle 17 erfüllt.

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem
Tabelle 17. Scan-Bedingungen für ein Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem – Scan der unteren Extremitäten mit einer Sendespule für untere Extremitäten

Spule für untere Extremitäten 	Bedingt MRT-sicher	Ja
	Statische Magnetstärke	1,5 T
	Scanner-Typ	Horizontales Feld, zylindrischer geschlossener Scanner, 1,5 T
	Betriebsmodus	Normal
	Maximaler räumlicher Feldgradient	4.000 Gauß/cm (40 T/m)
	Maximale Gradientenanstiegsgeschwindigkeit	200 T/m/s pro Achse
	Aufbau der MRT-Spule	• Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur zirkuläre Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung
	Angegebene Zone	Untere Extremitäten (Knie und darunter)
	Maximaler B1+rms-Wert	Normalmodus
	Maximaler SAR-Wert³⁶ (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)	Normalmodus
	Programmierung des Systems	• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des Scans auf dem Stimulator aktiviert werden.³⁷ • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem Scan vollständig aufgeladen werden.
oder Spule für untere Extremitäten bei doppeltem IPG 	Scanfähige Komponenten des Systems	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 4 auf Seite 136. • Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 5 auf Seite 137. • Für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, siehe Tabelle 6 auf Seite 138.
	Systemkonfiguration	• Für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, siehe Tabelle 8 auf Seite 141. • Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, siehe Tabelle 9 auf Seite 142. • Für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem, siehe Tabelle 10 auf Seite 143.
	Expositionszeit	Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.
	Zusätzliche Informationen	• Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.

Hinweis: Grün gefärbte Zonen zeigen die scanfähigen Zonen gemäß den Scan-Bedingungen in Tabelle 17 an.

³⁶ Spezifische Absorptionsrate (SAR) – Maß für die Absorption der Energie hochfrequenter Felder pro Masseneinheit (W/kg).

³⁷ Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.

Überprüfung nach dem MRT-Scan

Überprüfung reiner Elektrodenysteme nach dem MRT-Scan

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

Überprüfung von Vollsysteimen, M8-Mischsystemen oder S8-Mischsystemen nach dem MRT-Scan

1. Überprüfen Sie, dass beim Patienten keine Nebenwirkungen infolge des MRT-Scans aufgetreten sind. Die potenziellen Nebenwirkungen sind im Abschnitt „*Informationen zur Sicherheit*“ dieses Handbuchs unter „*Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung*“ aufgeführt. Wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und an Boston Scientific, wenn bei dem Patient Nebenwirkungen aufgetreten sind.
2. Nachdem der MRT-Scan abgeschlossen wurde und der Patient den Scanner-Raum verlassen hat, muss die Fernbedienung verwendet werden, um den MRT-Modus am Stimulator zu deaktivieren. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt „*MRT-Modus auf der Fernbedienung*“ dieses Handbuchs.

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

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

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

MRT-Modus auf der Fernbedienung

Vor der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Patienten mit implantiertem Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem muss der MRT-Modus am Stimulator mithilfe der Fernbedienung aktiviert werden.

- Siehe Tabelle 4 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-Vollsystems.
- Siehe Tabelle 5 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-M8-Mischsystems.
- Siehe Tabelle 6 für scanfähige Komponenten des Vercise Genus DBS-S8-Mischsystems.
- Siehe Tabelle 7 für scanfähige Komponenten des Vercise Gevia DBS-Vollsystems.

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

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

- Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem
- Externalisiertes, reines Elektrodensystem

Aktivieren des MRT-Modus

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

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

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

So aktivieren Sie den MRT-Modus:

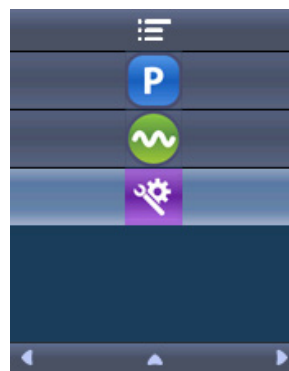
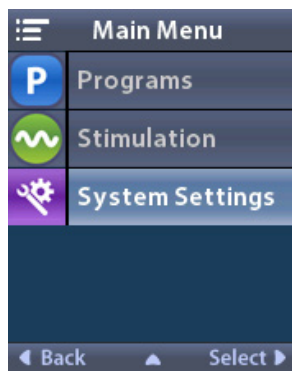
1. Entsperren Sie die Fernbedienung durch Drücken der Taste **Sperren/Entsperren**  auf der rechten Seite der Fernbedienung.
2. Nachdem die Fernbedienung entsperrt wurde, wird der **Start-Bildschirm** angezeigt.



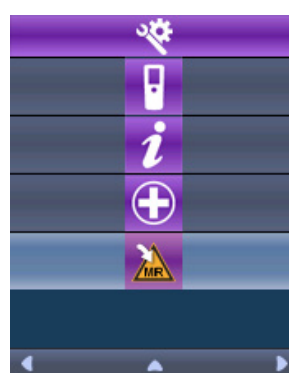
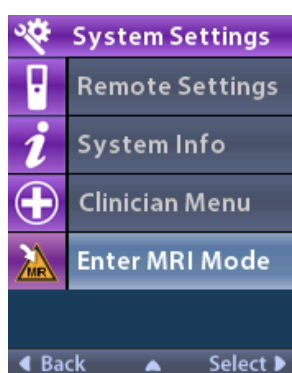
Hinweis: Die Fernbedienung kann entweder einen Textbildschirm in einer der angebotenen Sprachen oder einen symbolischen Bildschirm anzeigen.

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

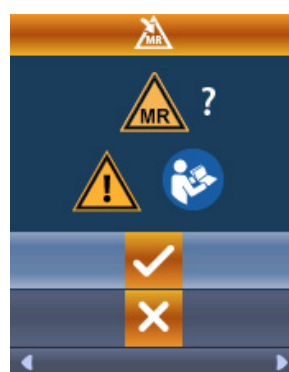
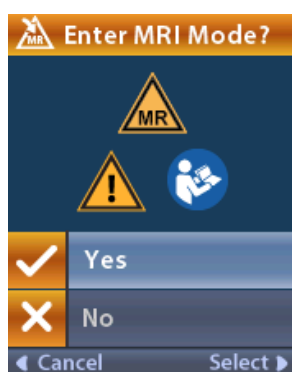
4. Wählen Sie  **System Settings** (Systemeinstellungen).



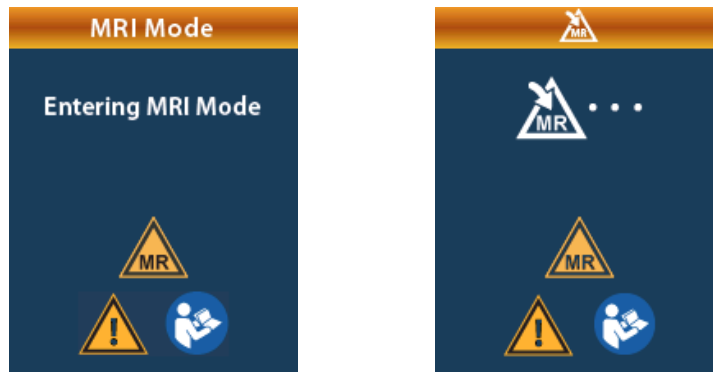
5. Wählen Sie  **Enter MRI Mode** (MRT-Modus aufrufen).



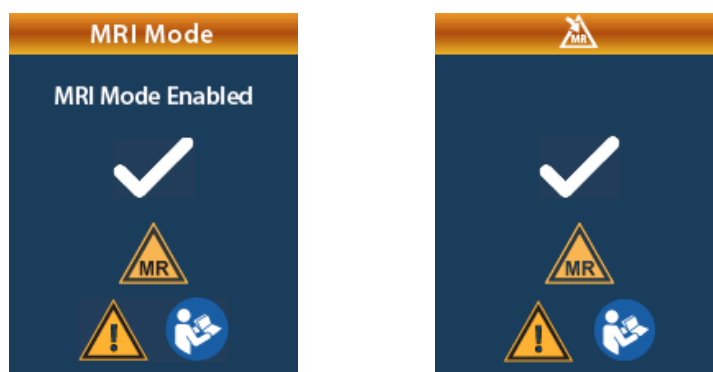
6. Wählen Sie  **Yes** (Ja), um in den MRT-Modus zu gelangen, oder  **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



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



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



9. Auf dem **Start-Bildschirm** der Fernbedienung wird das Symbol **MR Conditional** (Bedingt MRT-sicher)  angezeigt, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Bestätigen Sie immer, dass auf dem **Start-Bildschirm** der Fernbedienung das Symbol **MR Conditional** (Bedingt MRT-sicher)  angezeigt wird, bevor Sie einen MRT-Scan des Patienten durchführen.

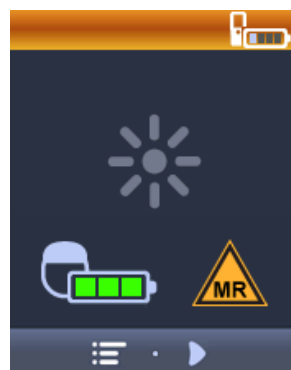


Deaktivieren des MRT-Modus

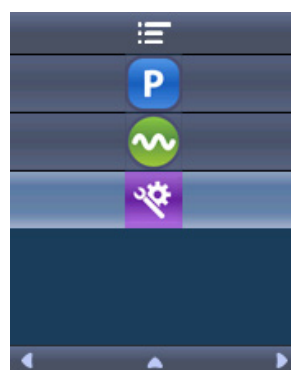
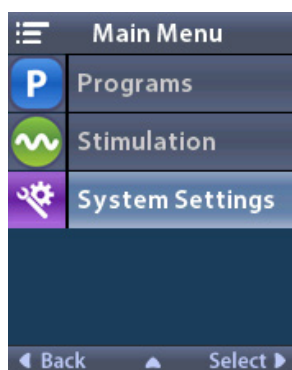
Nach Abschluss des MRT-Scans muss die Fernbedienung verwendet werden, um den MRT-Modus zu deaktivieren.

So deaktivieren Sie den MRT-Modus:

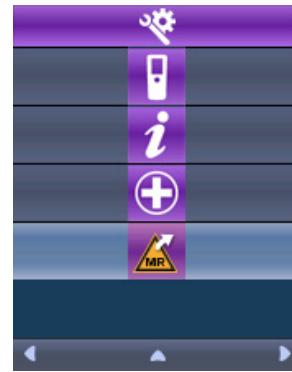
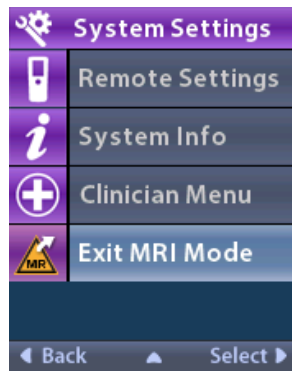
1. Entsperren Sie die Fernbedienung durch Drücken der Taste **Sperren/Entsperren**  auf der rechten Seite der Fernbedienung.
2. Nachdem die Fernbedienung entsperrt wurde, wird der **Start-Bildschirm** angezeigt.



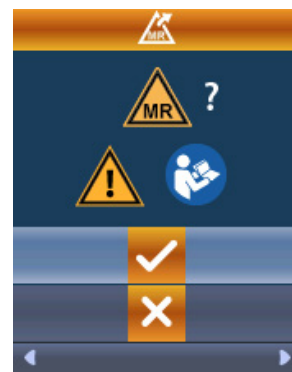
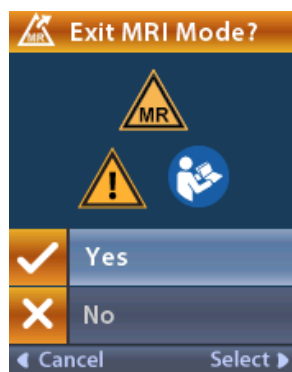
3. Drücken Sie auf die **rechte Pfeiltaste** , um zum  **Main Menu (Hauptmenü)** zu navigieren.
4. Wählen Sie  **System Settings** (Systemeinstellungen).



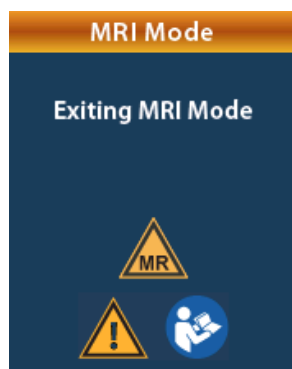
5. Wählen Sie  **Exit MRI Mode** (MRT-Modus verlassen).



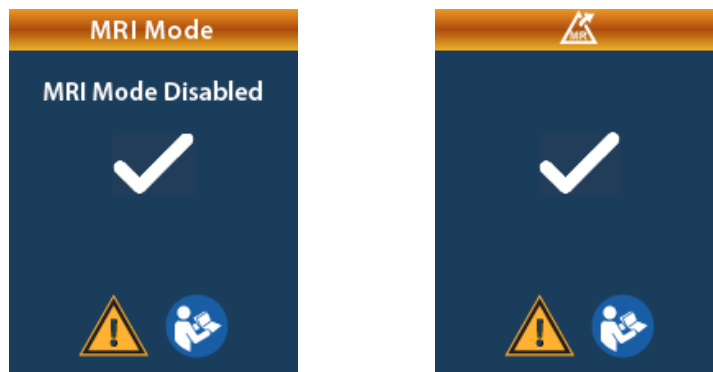
6. Wählen Sie  **Yes** (Ja), um den MRT-Modus zu beenden, oder  **No** (Nein), um die Aktion abzubrechen.



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



8. Wenn der MRT-Modus deaktiviert ist, wird der Bestätigungsbildschirm **MRI Mode Disabled** (MRT-Modus deaktiviert) angezeigt.



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

9. Wenn der MRT-Modus deaktiviert ist, wird auf dem **Start-Bildschirm** der Fernbedienung nicht das Symbol **MR Conditional** (Bedingt MRT-sicher)  angezeigt.



Fehlerbildschirme im MRT-Modus

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

- die Batterie des Stimulators schwach ist.
- die Impedanzprüfung eine Anomalie erkennt.
- ein Fehler im Stimulator vorliegt.

Bildschirm „Stimulator Now Screen“ (Stimulator jetzt aufladen) (nur wiederaufladbare Stimulatoren)

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

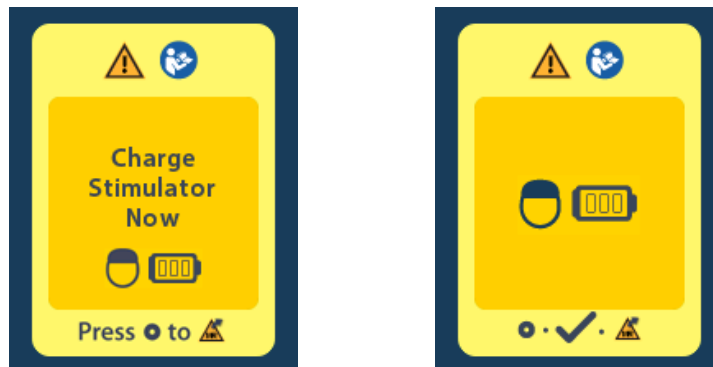


Warnung: Überprüfen Sie immer die Batterie des Stimulators, um sicherzustellen, dass sie vollständig geladen ist, bevor Sie einen MRT-Scan am Patienten durchführen.

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

Bildschirm „Charge Stimulator Now“ (Stimulator jetzt aufladen) oder „Disable MRI Modes“ (MRT-Modus deaktivieren) (nur wiederaufladbare Stimulatoren)

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



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

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

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

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

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

Bildschirm „Stimulator Battery Low“ (Stimulatorbatterie niedrig) aufgrund von ERI oder EOS (nur nicht wiederaufladbare Stimulatoren)

Ein Stimulator, der sich in der Phase „Elective Replacement Indicator“ (ERI, elektiver Austauschindikator) oder „End of Service“ (EOS, Ende der Nutzungsdauer) befindet, kann nicht in den MRT-Modus versetzt werden. Der MRT-Modus wird nicht aktiviert, und die Fernbedienung zeigt die Meldung „Cannot enter MRI Mode“ (MRT-Modus kann nicht aufgerufen werden) und dann „Stimulator Battery Low“ (Niedrige Stimulatorbatterie) an.

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



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

Wenn der MRT-Modus bereits aktiviert wurde und die Batterieleistung des Stimulators unter den Schwellenwert sinkt, zeigt die Fernbedienung eine Meldung an, die den Patienten darüber informiert, dass der Stimulator sich in der Phase „Elective Replacement Indicator“ (ER) befindet oder das Ende der Nutzungsdauer (EOS) erreicht hat.

Der Patient kann den MRT-Modus deaktivieren:

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



2. Überprüfen Sie die Fernbedienung, um zu bestätigen, dass die Fehlermeldung zur Stimulatorbatterie weiterhin erscheint.

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

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

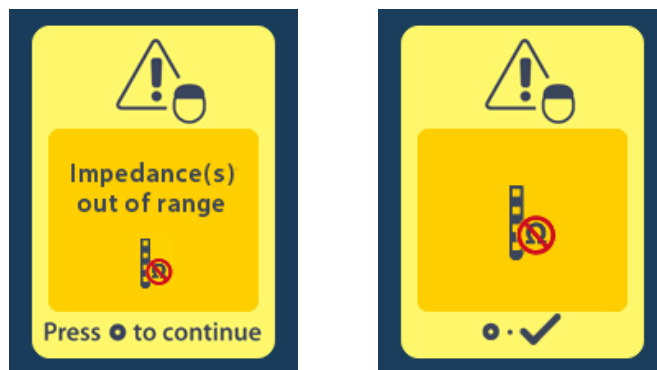
Bildschirm „Impedances Out Of Range Screen“ (Impedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs)

Die Impedanzen sollten innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, bevor der MRT-Modus aktiviert wird. Nachdem der MRT-Modus ausgewählt wurde, führt das System automatisch eine Impedanzprüfung durch. Wenn Impedanzen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen, zeigt die Fernbedienung eine Fehlermeldung an.

Wenn in einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem scanfähige Medtronic Elektroden verwendet werden, wird erwartungsgemäß die Warnmeldung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) angezeigt (siehe Hinweis unten) und das System ist weiterhin scanfähig. Bei einem System mit einem Blindstecker in einem Anschluss wird die Warnung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) erwartet (siehe Hinweis unten) und das System ist möglicherweise scanfähig. Um zu bestätigen, dass die jeweilige Konfiguration scanfähig ist, siehe Tabelle 8, Tabelle 9, Tabelle 10 oder Tabelle 11. Bei diesen Konfigurationen können Sie vor dem Aufrufen des MRT-Modus eine Impedanzprüfung mit der Fernbedienung durchführen, um die Impedanzen an jedem Elektrodenkontakt zu bestimmen und die Konfiguration zu bestätigen. Wie Sie die Impedanzen mit der Fernbedienung überprüfen können, erfahren Sie in den Abschnitten „Zugreifen auf das Arztménü“ und „Impedanzen“ in diesem Handbuch. Sie können fortfahren und das System in den MRT-Modus versetzen. Wenn alle anderen Scan-Bedingungen erfüllt sind, ist das System scanfähig.

Hinweis: Wenn in einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem scanfähige Medtronic Elektroden verwendet werden, liegen die Impedanzwerte für die Kontakte 5, 6, 7 und 8 jedes Stimulatoranschlusses außerhalb des Bereichs (hoch) und die Warnung „Impedances out of range“ (Impedanzen außerhalb des Bereichs) wird auf der Fernbedienung angezeigt. Dies ist bei dieser Konfiguration zu erwarten, da Medtronic Elektroden nur 4 Kontakte haben.

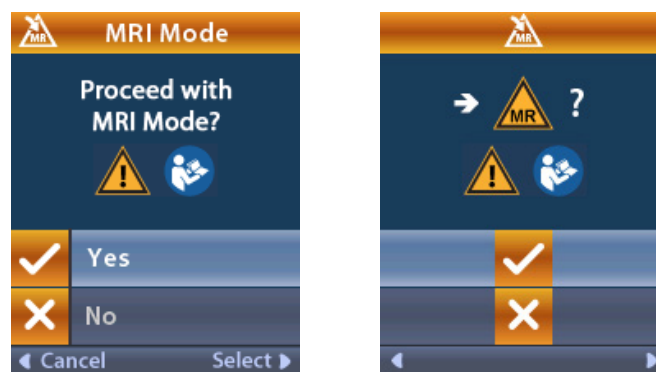
Hinweis: Bei einem System mit einem Blindstecker in einem Stimulatoranschluss oder einem Elektrodenverlängerungsanschluss liegen die an Kontakten innerhalb des Anschlusses mit einem Blindstecker gemessenen Impedanzen außerhalb des Bereichs (hoch). Um zu bestätigen, dass die jeweilige Konfiguration scanfähig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



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



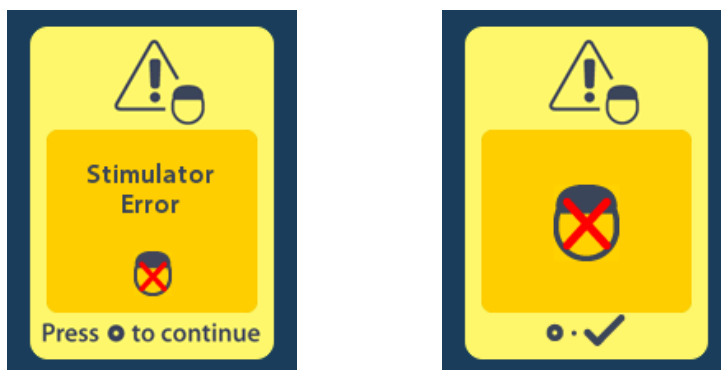
3. Wählen Sie ☒ **Yes** (Ja), um mit der Aktivierung des MRT-Modus fortzufahren, oder ☐ **Nein**, um die Aktion abubrechen.



Warnung: Ein MRT-Scan wird nicht empfohlen, wenn die Impedanzen nicht im zulässigen Bereich liegen, es sei denn, es wird ein Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem gescannt und die Kontakte 5, 6, 7 und 8 liegen außerhalb des Bereichs der scanfähigen Medtronic Elektroden. Darüber hinaus wird ein MRT-Scan nicht empfohlen, wenn die Impedanzen nicht im zulässigen Bereich liegen, es sei denn, es wird ein System mit einem Blindstecker in einem Stimulatoranschluss oder einem Elektrodenverlängerungsanschluss gescannt und alle Kontakte in diesem Anschluss liegen außerhalb des Bereichs. Höhere oder niedrigere Impedanzen als normal können auf eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode hinweisen. Das Scannen unter diesen Bedingungen kann das Risiko potenzieller Nebenwirkungen erhöhen, die im Abschnitt „Informationen zur Sicherheit“ dieses Handbuchs unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ aufgeführt sind.

Bildschirm „Stimulator error“ (Stimulatorfehler)

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

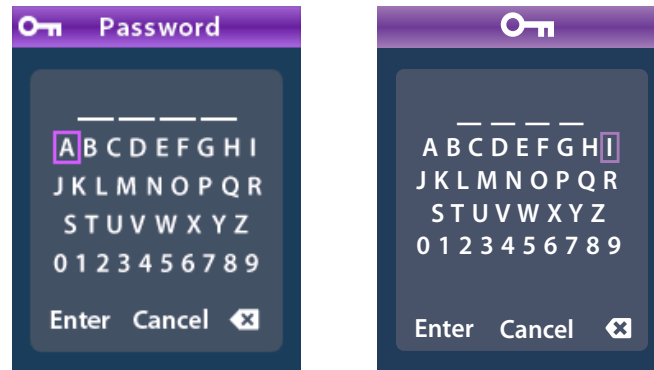


Zugreifen auf das Arztmenü

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

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

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

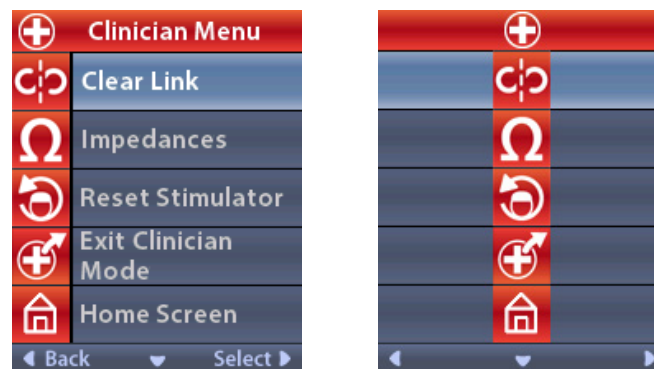


2. Verwenden Sie die **Navigationstasten** , um Ihr Passwort einzugeben.

Oder

Verwenden Sie die **Navigationstasten**  zum Abbrechen.

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



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

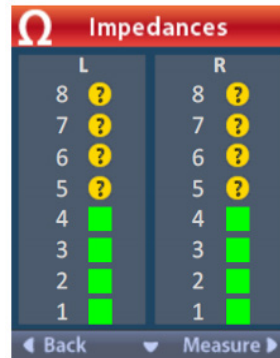
Impedanzen

Sie können über die Fernbedienung Impedanzen prüfen.

In  **Clinician Menu** (Arztmenü):

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

Hinweis: Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem werden die Kontakte 5 bis 8 für jede implantierte scanfähige Medtronic Elektrode erwartungsgemäß außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, da die Medtronic Elektroden 4 Kontakte haben (siehe Abbildungen unten).



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

◀ Back ▼ Measure ▶

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

Informationen zur Sicherheit

Warnungen

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

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

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

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

Impedanzen außerhalb des Bereichs: Höhere oder niedrigere Impedanzen als normal können auf eine beeinträchtigte Integrität des Stimulators/der Elektrode hinweisen. Das Scannen unter diesen Bedingungen kann das Risiko potenzieller Nebenwirkungen erhöhen, die unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ aufgeführt sind.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Beaufsichtigung: Eine Person mit MRT-Fachkenntnissen muss sicherstellen, dass alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren eingehalten werden und dass sowohl beim Pre-Scan als auch bei der eigentlichen MRT-Untersuchung die MRT-Scan-Parameter im Rahmen der in diesem Handbuch aufgelisteten und empfohlenen Einstellungen liegen.

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Einschränkungen

Andere implantierte Geräte: Ein MRT-Scan kann auch sicher durchgeführt werden, wenn anstelle der Bohrlochabdeckung eine Miniplatte ähnlich einer Stryker 12-mm-Titan-Miniplatte mit Stryker Titanschrauben zur Befestigung der Boston Scientific DBS-Elektrode(n) am Schädel verwendet wird. Boston Scientific hat die Wirkung anderer implantierter Geräte in Kombination mit den in diesem Handbuch beschriebenen Boston Scientific Systemen oder in deren Nähe nicht untersucht. Wenden Sie sich bei Fragen zu anderen Systemen an die entsprechenden Gerätehersteller.

Bildartefakte

Die DBS-Systemkomponenten können Artefakte und Verzerrungen auf dem MRT-Bild verursachen. Der Benutzer muss dies bei der Auswahl der Bildgebungsparameter oder bei der Auswertung der MRT-Bilder bedenken. Artefakte in MRT-Bildern können durch eine sorgfältige Auswahl der Impulssequenz-Parameter sowie der Lage der Bildgebungsebene minimiert werden. Obgleich durch die Anpassung der Impulssequenz eine Reduzierung der Bildverzerrung erreicht werden kann, kann dadurch ggf. das Signal-Rausch-Verhältnis beeinträchtigt werden. Die nachfolgenden Richtlinien helfen bei der Reduzierung von Artefakten und Verzerrungen:

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

Einstellung für B1+rms oder SAR unterhalb des Normalmodus³⁸

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

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

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

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

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

38 Literaturhinweise

McRobbie, et al. "MRI from Picture to Proton." 2007. Cambridge University Press.

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Anhang A: Formular zur Eignung des MRT-Patienten

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

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

Name des Patienten:	
Datum:	
Name des Arztes:	
Praxisanschrift:	
Telefon:	

A. Typ des bedingt MRT-sicheren DBS-Systems

Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem	☐
Externalisiertes, reines Elektrodensystem	☐
Vercise Genus DBS-Vollsystem	☐
Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem	☐
Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	☐
Vercise Gevia DBS-Vollsystem	☐

B. Komponenten des bedingt MRT-sicheren Systems

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektro-densystem	Externalisiertes, reines Elektro-densystem	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Elektroden: Standardelektroden – DB-2201							
Elektrode, 8 Kontakte, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrode, 8 Kontakte, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroden: Richtelektroden – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ Richtelektrode, 8 Kontakte, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektro-densystem	Externalisiertes, reines Elektro-densystem	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Vercise™ Cartesia™ X Richtelektrode, 16 Kontakte (5×3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Vercise™ Cartesia™ HX Richtelektrode, 16 Kontakte (4×3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Elektroden: Medtronic Elektroden							
Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte	3387-28	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
	3387S-28	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand, 4 Kontakte	3387-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
	3387S-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic Standardelektrode, 28 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte	3389-28	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
	3389S-28	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic Standardelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand, 4 Kontakte	3389-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
	3389S-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Elektroden: Abbott Elektroden							
Abbott Richtelektrode, 30 cm, 0,5 mm Abstand	6170	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Abbott Richtelektrode, 30 cm, 1,5 mm Abstand	6171	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Abbott Richtelektrode, 40 cm, 0,5 mm Abstand	6172	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem	Externalisiertes, reines Elektrodensystem	Vercise Genus DBS-Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem	Vercise Gevia DBS-Vollsystem
Abbott Richtelektrode, 40 cm, 1,5 mm Abstand	6173	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Elektrodenverlängerungen							
Elektrodenverlängerung, 8 Kontakte, 55 cm	NM-3138-55	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	☐
Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 55 cm	DB-3128-55	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Elektrodenverlängerung, 2x8 Kontakte, 95 cm	DB-3128-95	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 55 cm	DB-3216-55	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Elektrodenverlängerung, 16 Kontakte, 95 cm	DB-3216-95	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.	n. Z.	n. Z.
Medtronic Elektrodenverlängerungen							
Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung	37085-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung	37085-60	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung	37085-95	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic 40-cm-Elektrodenverlängerung	37086-40	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic 60-cm-Elektrodenverlängerung	37086-60	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung	37086-95	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Abbott Elektrodenverlängerungen							
Abbott Flexible Verlängerung, 50 cm	6371	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Abbott Flexible Verlängerung, 60 cm	6372	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektro- densystem	Externalisiertes, reines Elektro- densystem	Vercise Genus DBS- Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8- Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8- Mischsystem	Vercise Gevia DBS- Vollsystem
Adapter							
Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 15 cm	DB-9218-15	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Vercise™ Adapter M8, 8 Kontakte, 55 cm	DB-9218-55	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	☐	n. Z.
Vercise™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 15 cm	DB-9208-15	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Vercise™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 55 cm	DB-9208-55	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Precision™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 15 cm	SC-9208-15	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Precision™ S8 Adapter, 8 Kontakte, 55 cm	SC-9208-55	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐	n. Z.
Stimulatoren							
Vercise Gevia™ Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1200	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	n. Z.	☐
Vercise Genus™ P8 Implantierbarer Impulsgenerator, 8 Kontakte	DB-1408	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Vercise Genus™ P16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1416	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Vercise Genus™ P32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte	DB-1432	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Vercise Genus™ R16 Implantierbarer Impulsgenerator, 16 Kontakte	DB-1216	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.
Vercise Genus™ R32 Implantierbarer Impulsgenerator, 32 Kontakte	DB-1232	n. Z.	n. Z.	☐	☐	☐	n. Z.

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektro- densystem	Externalisiertes, reines Elektro- densystem	Vercise Genus DBS- Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8- Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8- Mischsystem	Vercise Gevia DBS- Vollsystem
Befestigung und Zubehör							
SureTek Bohrlochabdeckung	Bereitgestellt im SureTek™ Bohrlochab- deckungskit (DB-4600-C) und SureTek™ Bohrlochabdeckungs- Ersatzkit (DB-4605-C)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc Bohrlochabdeckung	924256	n. z.	n. z.	n. z.	☐	☐	n. z.
Abbott Guardian Abdeckung von Bohrlöchern im Schädel	Bereitgestellt im Guardian™ System zur Abdeckung von Bohrlöchern im Schädel (6010)	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐	n. z.
Elektrodenmanschette	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte- Ersatzkit 8-Kontakt- Elektrode (DB- 2500-C), Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 16-Kontakt-Elektrode (DB-2501) und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.
Silikon- Nahtmanschetten	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 8-Kontakt-Elektrode (DB-2500-C) und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikon- Nahtmanschetten	Bereitgestellt im Vercise™ Ärzte-Ersatzkit 16-Kontakt-Elektrode (DB-2501) und mit DBS-Elektroden (siehe oben)	☐	☐	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Blindstecker	Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401) und im IPG-Kit (DB-1200)	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	☐

Komponente	Modellnummer(n):	Geeignet für bedingt MRT-sicheren Scan					
		Vollständig implantiertes, reines Elektro- densystem	Externalisiertes, reines Elektro- densystem	Vercise Genus DBS- Vollsystem	Vercise Genus DBS-M8- Mischsystem	Vercise Genus DBS-S8- Mischsystem	Vercise Gevia DBS- Vollsystem
Blindstecker	Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401), in IPG-Kits (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) und Elektrodenverlängerungskits (DB-3128-55, DB-3128-95)	n. z.	n. z.	☐	☐	☐	n. z.
Blindstecker	Bereitgestellt mit Precision Spectra™ IPG-Blindstecker (SC-4401), in IPG-Kits (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232) und Elektrodenverlängerungskits (DB-3216-55, DB-3216-95)	n. z.	n. z.	☐	n. z.	n. z.	n. z.
Sonstige (sonstige implantierte Komponenten auflisten) Hinweis: Wenn bei dem Patienten medizinische Implantate eines anderen Herstellers implantiert sind, konsultieren Sie auch die Anweisungen dieses Herstellers, bevor Sie eine Entscheidung über die Eignung für die MRT treffen							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS-Implantatkonfiguration und Systemintegrität (überprüfen Sie alle zutreffenden Angaben für reine Elektrodensysteme, Vollsysteme, M8-Mischsysteme oder S8-Mischsysteme)

Vollständig implantiertes, reines Elektrodensystem

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

Externalisiertes, reines Elektrodensystem

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

Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS S8-Mischsystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Stimulatoren müssen unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) oder im Bauchbereich implantiert werden.	☐	Stimulator(en) ist (sind) NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) und NICHT im Bauchbereich implantiert.
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Stimulatoren müssen auf derselben Körperseite implantiert werden wie die implantierten Elektrodenverlängerung(en) und, falls zutreffend, die Adapter, an die sie angeschlossen sind.	☐	Stimulatoren sind NICHT auf derselben Körperseite implantiert wie die implantierten Elektrodenverlängerung(en) und, falls zutreffend, die Adapter, an die sie angeschlossen sind.
☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-Vollsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen auf derselben Körperseite wie der Stimulator.	☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-Vollsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen NICHT auf derselben Körperseite wie der Stimulator.
☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem- oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen und, sofern zutreffend, der/die Adapter auf derselben Körperseite wie der Stimulator.	☐	Bei einem bilateralen Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem- oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem-Implantat, bei dem zwei Elektroden, Elektrodenverlängerungen und Adapter an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen und, sofern zutreffend, der/die Adapter NICHT auf derselben Körperseite wie der Stimulator.
☐	Beim Vercise Genus DBS-Vollsystem müssen die Elektrodenverlängerung(en) direkt an den Stimulator angeschlossen werden. Adapter sollten nicht verwendet werden.	☐	Bei dem Vercise Genus DBS-Vollsystem wird die Elektrodenverlängerung NICHT direkt an den Stimulator angeschlossen. Ein Adapter ist vorhanden.
☐	Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem müssen die M8 Adapter direkt an Medtronic Elektrodenverlängerungen und/oder die S8 Adapter direkt an Abbott Elektrodenverlängerungen angeschlossen werden.	☐	Für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem werden die M8 Adapter NICHT direkt an Medtronic Elektrodenverlängerungen und/oder die S8 Adapter NICHT direkt an Abbott Elektrodenverlängerungen angeschlossen.
☐	Das proximale Ende aller Boston Scientific Elektrodenverlängerungen und/oder Adapter endet in einem Stimulatoranschluss.	☐	Das proximale Ende aller Boston Scientific Elektrodenverlängerungen und/oder Adapter endet NICHT in einem Stimulatoranschluss.
☐	In unbenutzte Stimulatoranschlüsse sind Blindstecker eingesteckt.	☐	In unbenutzte Stimulatoranschlüsse sind KEINE Blindstecker eingesteckt.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Anschluss für die Elektrodenverlängerung IST ein Blindstecker in den unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem mit einer einzigen Elektrode und einem einzigen unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss ist KEIN Blindstecker in den unbenutzten Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem ist in den Medtronic Elektrodenverlängerungen eine Elektrode und/oder in den Abbott Elektrodenverlängerungen eine Elektrode eingesteckt (NICHT mit einem Blindstecker versehen).	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem ist in den Medtronic Elektrodenverlängerungen KEINE Elektrode und/oder in den Abbott Elektrodenverlängerungen KEINE Elektrode eingesteckt (unbenutzt oder mit einem Blindstecker versehen).

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem mit einem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss IST ein Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem mit einem unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss ist KEIN Boston Scientific Blindstecker in den unbenutzten Boston Scientific Elektrodenverlängerungsanschluss eingesteckt.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem umfasst die Längenkombination aus Medtronic Elektrodenverlängerung und Adapter M8 WEDER eine Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) NOCH einen 55-cm-Adapter M8 (DB-9218-55).	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem umfasst die Längenkombination aus Medtronic Elektrodenverlängerung und Adapter M8 sowohl eine Medtronic 95-cm-Elektrodenverlängerung (37085-95 oder 37086-95) als auch einen 55-cm-Adapter M8 (DB-9218-55).
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind die Abbott Elektrodenverlängerungen an einen 55-cm-Adapter S8 (DB-9208-55) angeschlossen, wenn der Stimulator im Bauch implantiert ist.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind die Abbott Elektrodenverlängerungen NICHT an einen 55-cm-Adapter S8 (DB-9208-55) angeschlossen, wenn der Stimulator im Bauch implantiert ist.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind die Abbott 50-cm-Elektrodenverlängerungen (6371) an einen 15-cm-Adapter S8 (DB-9208-15) angeschlossen, wenn der Stimulator in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) implantiert ist.	☐	Beim Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind die Abbott 50-cm-Elektrodenverlängerungen (6371) NICHT an einen 15-cm-Adapter S8 (DB-9208-15) angeschlossen, wenn der Stimulator in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) implantiert ist.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem ist der Vercise S8 Adapter NICHT implantiert. ³⁹	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem ist der Vercise S8 Adapter implantiert. ³⁹
☐	Es sind keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems erkennbar.	☐	Es sind Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems erkennbar.
☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind bis zu zwei Stimulatoren implantiert.	☐	Bei einem Vercise Genus DBS-Vollsystem, Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem oder Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem sind mehr als zwei Stimulatoren implantiert.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist auf jeder Körperseite ein Stimulator, eine Elektrode, eine Elektrodenverlängerung und ggf. ein Adapter implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist auf jeder Körperseite mehr als ein Stimulator, eine Elektrode, eine Elektrodenverlängerung oder ein Adapter implantiert.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, muss jede Elektrode auf derselben Körperseite implantiert sein wie die Elektrodenverlängerung, der Adapter und ggf. der Stimulator, an die/den sie angeschlossen ist.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist jede Elektrode NICHT auf derselben Körperseite implantiert wie die Elektrodenverlängerung, der Adapter und ggf. der Stimulator, an die/den sie angeschlossen ist.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist (sind) die Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 NICHT implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist (sind) die Elektrodenverlängerung(en) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 oder DB-3216-95 implantiert.
☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist (sind) die Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 NICHT implantiert.	☐	Wenn zwei Stimulatoren implantiert sind, ist (sind) die Elektrode(n) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 oder DB-2204-45 implantiert.

39 Bei einem Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8 gilt das System als Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem. Für Patienten mit implantiertem Vercise Adapter M8 und Vercise Adapter S8, siehe Informationen zum Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem.

Vercise Gevia DBS-Vollsystem

MRT-geeignet		Nicht MRT-geeignet	
☐	Der Stimulator muss unter der Haut an einer Stelle in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) implantiert werden.	☐	Der Stimulator ist NICHT in der Nähe des Schlüsselbeins (Brustbereich) implantiert.
☐	Der Stimulator muss auf derselben Körperseite implantiert sein wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en).	☐	Der Stimulator ist NICHT auf derselben Körperseite implantiert wie die implantierte(n) Elektrodenverlängerung(en).
☐	Beim Patienten sind bis zu zwei Elektroden implantiert.	☐	Beim Patienten sind mehr als zwei Elektroden implantiert.
☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen auf derselben Körperseite wie der Stimulator.	☐	Bei einem bilateralen Implantat, bei dem zwei Elektroden und Elektrodenverlängerungen an einen einzigen Stimulator angeschlossen sind, verlaufen beide Elektrodenverlängerungen NICHT auf derselben Körperseite wie der Stimulator.
☐	Die Elektrodenverlängerungen sind direkt mit dem Stimulator verbunden. Es sind keine Adapter vorhanden.	☐	Die Elektrodenverlängerungen sind NICHT direkt mit dem Stimulator verbunden. Ein Adapter ist vorhanden.
☐	In unbenutzte Stimulatoranschlüsse sind Blindstecker eingesteckt.	☐	In unbenutzte Stimulatoranschlüsse sind KEINE Blindstecker eingesteckt.
☐	In die 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung (NM-3138-55) ist eine Elektrode eingesteckt (KEIN Blindstecker).	☐	In die 8-Kontakt-Elektrodenverlängerung (NM-3138-55) ist KEINE Elektrode eingesteckt (MIT Blindstecker).
☐	Es sind keine Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems erkennbar.	☐	Es sind Anzeichen für gebrochene oder zurückgelassene Elektroden oder für eine beeinträchtigte Integrität des Stimulator-Elektrodensystems erkennbar.
☐	Ein einzelner Stimulator ist implantiert.	☐	Es ist mehr als ein Stimulator implantiert.
☐	Bei einem Vercise Gevia DBS-System sind die Elektroden DB-2201 oder DB-2202 mit den Elektrodenverlängerungen NM-3138-55 implantiert.	☐	Bei einem Vercise Gevia DBS-System ist eine andere Elektrodenverlängerung als die Elektrodenverlängerung NM-3138-55 implantiert.

D. Anweisungen für den Patienten oder das MRT-Zentrum vor dem MRT-Scan (nur Vollsystem, M8-Mischsystem oder S8-Mischsystem):

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

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

Darüber hinaus sind die folgenden Voraussetzungen erforderlich:

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

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

Anhang B: Checkliste für Scan-Bedingungen vor der MRT

Eignung eines reinen Elektrodensystems

de

Tabelle 18. Bedingungen für reine Elektrodensysteme und Methoden zur Eignungsfeststellung

Scan-Bedingungen	Empfohlene Methoden zur Eignungsfeststellung
Dem Patienten ist eine vollständig implantiertes oder externalisiertes reines Elektrodensystem implantiert, dessen Komponenten in Tabelle 2 aufgeführt sind. Hinweis: Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des Patienten für eine MRT (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.	☐ Die Patientenakte überprüfen und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 2 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen. ODER ☐ Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt halten und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den in Tabelle 2 dieses Handbuchs aufgeführten Modellnummern übereinstimmen.
Das DBS-System des Patienten erfüllt die Anforderungen an die Konfiguration eines reinen Elektrodensystems, die in Tabelle 3 aufgeführt sind. Hinweis: Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des Patienten für eine MRT (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.	☐ Die Patientenakte überprüfen und sicherstellen, dass die Systemkonfiguration den in Tabelle 3 dieses Handbuchs aufgeführten Anforderungen erfüllt. ODER ☐ Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt halten und sicherstellen, dass die Systemkonfiguration die in Tabelle 3 dieses Handbuchs aufgeführten Anforderungen erfüllt.
MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • MRT-Magnetstärke von nur 1,5 Tesla (T), in einem horizontalen, geschlossenen System (kein offenes, vertikales Feld, stehend). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht untersucht und können signifikant sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	☐ Technische Daten des MRT-Scanners überprüfen.
Aufbau der MRT-Spule: • 1,5-T-Sendespuhle: ○ Ganzkörper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung	☐ Technische Daten der MRT-Kopf- und/oder -Ganzkörperspule überprüfen.
Bei Einsatz einer Ganzkörper- oder Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) und wenn bei dem Patient eine der Elektroden DB-2201, DB-2202, DB-2203 oder DB-2204 implantiert ist, muss die Scansequenz während des gesamten Scans einen B1+rms-Wert von weniger als oder gleich ($\leq$) 2,0 μT aufweisen.	☐ Sicherstellen, dass der MRT-Scanner während des gesamten Scans mit einem B1+rms-Wert von weniger als oder gleich ($\leq$) 2,0 μT betrieben wird. ☐ Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sicherstellen, dass der MRT-Scanner mit einem Ganzkörper- und Kopf-SAR-Wert von weniger als oder gleich ($\leq$) 0,1 W/kg betrieben wird. Hinweis: Die Verwendung des SAR⁴⁰-Werts kann zu einem restriktiveren MRT-Scan führen.
Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	☐ Die aktive Scanzeit am MRT-Scanner überwachen.
Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden.	☐ Den Patienten fortlaufend überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.

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

Tabelle 18. Bedingungen für reine Elektrodensysteme und Methoden zur Eignungsfeststellung

Scan-Bedingungen	Empfohlene Methoden zur Eignungsfeststellung
Der Patient sollte nach Möglichkeit in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.	☐ Die audiovisuelle Überwachung des Patienten während des gesamten MRT-Scans aufrechterhalten. Den Patienten, wenn möglich, nach seinem Wohlbefinden fragen und sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen MRT-Scans überprüfen. Den MRT-Scan sofort beenden, wenn beim Patienten eine der unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ im Abschnitt „Informationen zur Sicherheit“ dieses Handbuchs beschriebenen Nebenwirkungen auftritt oder ein wacher Patient nicht mehr auf Fragen reagiert.

Eignung eines Vollsystems, M8-Mischsystems oder S8-Mischsystems

Tabelle 19. Bedingungen für ein Vollsystem, ein M8-Mischsystem oder ein S8-Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Scan-Bedingungen	Empfohlene Methoden zur Eignungsfeststellung
Dem Patienten wurde das DBS-System implantiert, das aus Komponenten besteht, die in den folgenden Tabellen aufgeführt sind: • Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem • Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem • Tabelle 6 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder • Tabelle 7 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem Hinweis: Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des Patienten für eine MRT (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.	☐ Patienten-Implantatkarte oder Patientenakte überprüfen und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den Modellnummern übereinstimmen, die in Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Tabelle 6 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder Tabelle 7 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind. ODER ☐ Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt halten und sicherstellen, dass die Modellnummern der implantierten Komponenten mit den Modellnummern übereinstimmen, die in Tabelle 4 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 5 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Tabelle 6 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder Tabelle 7 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind.
Das DBS-System des Patienten erfüllt die Anforderungen an die Konfiguration des Systems, die in den folgenden Tabellen aufgeführt sind: • Tabelle 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem • Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem • Tabelle 10 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder • Tabelle 11 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem Hinweis: Dieser Schritt muss nicht ausgeführt werden, wenn das Formular zur Eignung des Patienten für eine MRT (Anhang A) bereits vollständig ausgefüllt ist.	☐ Patienten-Implantatkarte oder Patientenakte überprüfen und sicherstellen, dass die Systemkonfiguration den Anforderungen entspricht, die in Tabelle 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Tabelle 10 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder Tabelle 11 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind. ODER ☐ Rücksprache mit dem für die Implantation des DBS-Systems des Patienten verantwortlichen Arzt halten und sicherstellen, dass die Systemkonfiguration den Anforderungen entspricht, die in Tabelle 8 für das Vercise Genus DBS-Vollsystem, Tabelle 9 für das Vercise Genus DBS-M8-Mischsystem, Tabelle 10 für das Vercise Genus DBS-S8-Mischsystem oder Tabelle 11 für das Vercise Gevia DBS-Vollsystem aufgeführt sind.
Der wiederaufladbare Stimulator ist vor dem MRT-Scan vollständig aufgeladen. Hinweis: Der Patient sollte das Ladegerät und die Fernbedienung in das MRT-Zentrum mitbringen. Warnung: Das Ladegerät und die Fernbedienung sind nicht MRT-sicher und dürfen nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner mitgenommen werden.	☐ Sicherstellen, dass drei Balken  für den Batteriestatus des Stimulators auf dem Start-Bildschirm der Fernbedienung angezeigt werden.

Tabelle 19. Bedingungen für ein Vollsystem, ein M8-Mischsystem oder ein S8-Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Scan-Bedingungen	Empfohlene Methoden zur Eignungsfeststellung
Der MRT-Modus ist auf dem Stimulator aktiviert. Hinweis: Die Stimulation wird automatisch abgeschaltet, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Weitere Informationen zum MRT-Modus, einschließlich Anweisungen zur Aktivierung des MRT-Modus, finden Sie im Abschnitt „MRT-Modus auf der Fernbedienung“ dieses Handbuchs.	☐ Sicherstellen, dass auf dem Start-Bildschirm der Fernbedienung bei ausgeschalteter Stimulation das Symbol „MR Conditional“ (Bedingt MRT-sicher)  angezeigt wird. 
MRT-Systeme, die folgende Kriterien erfüllen: • MRT-Magnetstärke von nur 1,5 Tesla (T), in einem horizontalen, geschlossenen System (kein offenes, vertikales Feld, stehend). Die Risiken der Verwendung dieser MRT-Systeme wurden nicht untersucht und können signifikant sein. • Gradientensysteme mit einer maximalen Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von weniger als oder gleich 40 T/m (4000 Gauß/cm).	☐ Technische Daten des MRT-Scanners überprüfen.
Aufbau der MRT-Spule: • 1,5-T-Sendespule: ○ Ganzkörper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ○ Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur zirkulare Polarisation (CP)) • Reine Empfangsspule: Jeder Typ (in Verbindung mit der Verwendung einer Körperspule als Sender im Modus mit zirkularer Polarisation (CP)) • Nur Wasserstoff/Protonen-Bildgebung	☐ Überprüfung der technischen Daten der MRT-Kopfspule, -Körperspule und/oder Spule für untere Extremitäten.

Tabelle 19. Bedingungen für ein Vollsystem, ein M8-Mischsystem oder ein S8-Mischsystem und Methoden zur Bestimmung der Eignung

Scan-Bedingungen	Empfohlene Methoden zur Eignungsfeststellung
Die Scansequenzen dürfen die HF-Expositionsgrenzwerte (B1+rms oder SAR) nicht überschreiten.	☐ Die anatomische Lage des Isozentrums prüfen. ☐ Die implantierten Komponenten anhand der Patienten-Implantatkarte oder der Patientenakte ermitteln. Hinweis: Die Grenzwerte für die HF-Exposition und die kompatiblen Komponenten unterscheiden sich bei Scans des Vollsystems, wenn Patienten der Vercise Gevia-Stimulator implantiert wurde. Wenn der Vercise Gevia-Stimulator implantiert wurde, sind nur Konfigurationen mit den Elektroden DB-2201 oder DB-2202 mit der Elektrodenverlängerung NM-3138-55 scanfähig. ☐ Den Typ der Spule ermitteln: ☐ Kopf-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ODER ☐ Körper-Sende-/Empfangsspule (nur zirkulare Polarisation (CP)) ODER ☐ Sende-/Empfangsspule für die unteren Extremitäten (nur zirkulare Polarisation (CP)) ☐ Sicherstellen, dass der MRT-Scanner bei oder unter ($\leq$) geeigneten HF-Expositionsgrenzwerten (B1+rms oder SAR) betrieben wird, die auf dem Isozentrum, den implantierten Komponenten und dem Spulentyp basieren (siehe Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15, Tabelle 16 und Tabelle 17).
Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird.	☐ Die aktive Scanzeit am MRT-Scanner überwachen.
Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden.	☐ Den Patienten fortlaufend überwachen, um sicherzustellen, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.
Der Patient sollte in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Problemen zu geben.	☐ Die audiovisuelle Überwachung des Patienten während des gesamten MRT-Scans aufrechterhalten. Den Patienten nach seinem Wohlbefinden fragen und sein Reaktionsvermögen während und zwischen den einzelnen MRT-Scans überprüfen. Den MRT-Scan sofort beenden, wenn der Patient nicht mehr reagiert oder bei ihm eine der unter „Potenzielle Wechselwirkungen mit der MRT-Umgebung“ im Abschnitt „Informationen zur Sicherheit“ dieses Handbuchs beschriebenen Nebenwirkungen auftritt.

Anhang C: Zusammenfassung der Scan-Bedingungen in der Radiologie

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

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

MRT-Sicherheitshinweise					
• Statisches Magnetfeld von 1,5 T. • Maximaler räumlicher Gradient des Felds von 4.000 Gauß/cm (40 T/m). • Maximale Gradienten-Anstiegsgeschwindigkeit pro Achse von weniger als oder gleich 200 T/m/s. • Die kumulierte aktive Scanzeit (mit eingeschalteter HF) ist pro Aufnahmesitzung auf 30 Minuten oder weniger zu begrenzen. Wenn 30 Minuten aktive Scanzeit erreicht sind, müssen 60 Minuten ohne aktives Scannen verstreichen, bevor der Vorgang fortgesetzt wird. • Wenn B1+rms nicht verfügbar ist, sollte die vom MRT-System gemeldete maximale kopfbezogene oder Ganzkörper-gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) verwendet werden.					
HF-Expositionsgrenzen					
Komponenten des Systems	Systemtyp	Isozentrum	Art der Sendespule	B1+rms	SAR ⁴¹ -Wert (wenn B1+rms nicht verfügbar ist)
Alle Elektroden	Vollständig implantiertes oder externalisiertes, reines Elektrodensystem	Alle (Ganzkörper)	Kopf- oder Körperspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	Vollsystem oder M8-Mischsystem	Kopf	Kopfspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bei oder über C2	Körperspule	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 bis T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 bis Femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)		Normalmodus	Normalmodus
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)	Spule für untere Extremitäten	Normalmodus	Normalmodus
Vercise Genus DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 und DB-1232)	S8-Mischsystem	Kopf	Kopfspule	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bei oder über C2	Körperspule	≤ 1,4 µT	≤ 0,1 W/kg
		C3 bis T10		≤ 1,6 µT	≤ 0,1 W/kg
		T11 bis Femur		≤ 3,2 µT	≤ 0,2 W/kg
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)		Normalmodus	Normalmodus
		Untere Extremitäten (Knie und darunter)	Spule für untere Extremitäten	Normalmodus	Normalmodus
(Fortsetzung der Zusammenfassung auf der nächsten Seite)					

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

Vercise Gevia DBS-System (Stimulator-Modellnummern: DB-1200)	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2201 oder DB-2202	Kopf	Kopfspule	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2201	Über T5	Körperspule	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Bei oder unter T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Vollsystem mit Elektrode(n) DB-2202	Über T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Bei oder unter T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
Zusätzliche Informationen					
• Der MRT-Modus muss vor der Durchführung des MRT-Scans auf dem Stimulator aktiviert werden. • Wiederaufladbare Stimulatoren müssen vor dem MRT-Scan vollständig aufgeladen werden. • Der Patient muss während des Scans in Rücken- oder Bauchlage positioniert werden. • Der Patient sollte nach Möglichkeit in einer psychologischen Verfassung sein, die es ihm erlaubt, während der Untersuchung sofortiges Feedback bei etwaigen Probleme zu geben.					

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Deze handleiding gebruiken

De handleiding biedt richtlijnen om te bepalen of en hoe een MRI-scan uitgevoerd moet worden op een patiënt bij wie een of meerdere onderdelen van het Boston Scientific DBS-systeem voor diepe hersenstimulatie geïmplanteerd zijn zoals gedefinieerd in deze handleiding. In deze hele handleiding heeft de naam “Boston Scientific DBS-systeem” betrekking op het volgende: Vercise Genus™- en Vercise Gevia™-systemen voor diepe hersenstimulatie.

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

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

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

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

Garanties

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

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

Handelsmerken

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

Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

Garantie

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

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

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

Technische ondersteuning

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

Inhoudsopgave

Inleiding	197
Over deze handleiding	197
Zorg voor de meest actuele MRI-richtlijnen	197
Patiëntmaterialen voor een MRI	197
Deze handleiding gebruiken	198
Beschrijving MRI-conditioneel systeem	200
Systeem met uitsluitend leads	200
Geschikte onderdelen voor scannen	200
Systeemconfiguratie	201
Volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem	202
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem	202
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem	203
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem	204
Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem	206
Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie	207
Vercise Genus DBS-gemengde M8-systeemconfiguratie	208
Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie	209
Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie	211
MRI-veiligheidsinformatie	212
Scan van systeem met uitsluitend leads	212
Scan van volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem	214
Hoofdscan met volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met een hoofdzendspoel	214
Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, Vercise Gevia DBS-volledig systeem	215
Scan van volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met een lichaamszendspoel	216
Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem	217
Vercise DBS-gemengd S8-systeem	218
Vercise Gevia DBS-volledig systeem	219
Onderste ledematenscan met volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met gebruik van een zendspoel voor de onderste ledematen	220
Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem	221
Controle na het MRI-onderzoek	222
Controle na het MRI-onderzoek voor systeem met uitsluitend leads	222
Post-MRI-onderzoeksbeoordeling voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem	222
MRI-modus op de afstandsbediening	223
MRI-modus inschakelen	223
MRI-modus uitschakelen	226
Foutmeldingschermen MRI-modus	229
Scherm Stimulator nu opladen (alleen oplaadbare stimulators)	230
Scherm Stimulator nu opladen of MRI-modus uitschakelen (alleen oplaadbare stimulators)	231
Scherm Batterij stimulator bijna leeg door ERI of EOS (alleen niet-oplaadbare stimulators)	232
Schermen ERI of EOS (alleen voor niet-oplaadbare stimulators)	233
Scherm Impedantiewaarden buiten bereik	234
Scherm Fout stimulator	236

Clinician Menu (menu Clinicus) openen	237
Impedantiewaarden.....	238
Veiligheidsinformatie	239
Waarschuwingen	239
Voorzorgsmaatregelen.....	240
Beperkingen.....	240
Beeldartefact.....	240
Aanpassen voor B1+rms of SAR onder normale modus	241
Bijlage A: MRI-geschiktheidsformulier patiënt.....	242
Boston Scientific DBS-systemen MRI-volledige lichaam patiënt Geschiktheidsformulier.....	242
Volledig geïmplanterd systeem met uitsluitend leads	248
Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads.....	248
Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.....	249
Vercise Gevia DBS-volledig systeem.....	251
Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan.....	253
Geschiktheid systeem met uitsluitend leads.....	253
Geschiktheid voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem	254
Bijlage C: Opsomming van radiologische scancondities	257
Opsomming van radiologische scancondities van Boston Scientific DBS-systemen	257

Inleiding

Over deze handleiding

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

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

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

Let op: Een scan die MRI-voorwaardig is, kan veilig worden uitgevoerd bij patiënten bij wie onderdelen zijn geïmplantéerd die in deze handleiding worden vermeld, en wanneer de patiënt aan de MRI-omgeving wordt blootgesteld onder de specifieke omstandigheden die in deze handleiding worden genoemd. Andere combinaties zijn niet geëvalueerd.

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

Zorg voor de meest actuele MRI-richtlijnen

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

Patiëntmaterialen voor een MRI

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

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

De afstandsbediening van de patiënt dient te worden gebruikt om het DBS-systeem voorafgaand aan een scan in MRI-modus te plaatsen; zie het gedeelte “MRI-modus inschakelen” van deze handleiding voor meer informatie. Om de MRI-modus in te schakelen, moet de batterij volledig zijn opgeladen. MRI-personeel kan de implantatiekaart gebruiken om Boston Scientific te identificeren als de fabrikant van het DBS-systeem van de patiënt en om het modelnummer van de geïmplantéerde systeemonderdelen te bevestigen.

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

Deze handleiding gebruiken

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

- Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads
 - Een volledig geïmplantiseerd DBS-systeem met uitsluitend leads is een opgestart leadsysteem bestaand uit lead(s), leadhouder(s) en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen).
- Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads
 - Een geëxternaliseerd DBS-systeem met uitsluitend leads bestaat uit lead(s) en optioneel boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het borgen van leads (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen).
- Vercise Genus DBS-volledig systeem
 - Een Vercise Genus DBS-volledig systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), Vercise Genus DBS-stimulator(en) en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 4 voor geschikte onderdelen voor scannen). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een serie MRI-conditionele stimulators.
- Vercise DBS-gemengd M8-systeem¹
 - Een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem bestaat uit ten minste één Medtronic-lead, Medtronic-leadverlengkabel, Boston Scientific Vercise Adapter M8, één of meer Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulators en ten minste één Medtronic Stimloc™-boorgatafdekking (zie Tabel 5 voor onderdelen die voor scans in aanmerking komen en Tabel 9 voor volledige configuratiedetails). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een serie MRI-conditionele stimulators.
- Vercise DBS-gemengd S8-systeem¹
 - Een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem bestaat uit ten minste één Abbott-lead, Abbott-leadverlengkabel, Boston Scientific Vercise Adapter S8, één of meer Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulators en ten minste één Abbott Guardian™-boorgatafdekking (zie Tabel 6 voor onderdelen die voor scans in aanmerking komen en Tabel 10 voor volledige configuratiedetails). De Vercise Genus DBS-stimulators zijn een serie MRI-conditionele stimulators.
- Vercise Gevia DBS-volledig systeem
 - Een Vercise Gevia DBS-volledig systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), Vercise Gevia DBS-stimulator en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads (zie Tabel 7 voor geschikte onderdelen voor scannen). De Vercise Gevia DBS-stimulator is een MRI-conditionele serie stimulators.

Zie het gedeelte “*Beschrijving MRI-conditioneel systeem*” van deze handleiding voor volledige definities en geschikte onderdelen van elk systeem.

Deze handleiding gebruiken:

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

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

¹ Een patiënt bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplantiseerd, wordt beschouwd als een patiënt met een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem. Voor patiënten bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplantiseerd, zie de informatie over het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.

MRI-scancondities verschillen op basis van het isocentrum van de scan, het type zendspoel dat voor de scan wordt gebruikt (hoofdtransmissie of lichaamstransmissie), het type geïmplant systeem (alleen leadsysteem, volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem) en de stimulator (Vercise Genus DBS of Vercise Gevia DBS).

Tabel 1. Referentietabel MRI-veiligheidsinformatie

Onderdelen van het systeem	Systeemtype	Isocentrum	Type zendspoel (alleen circulaire polarisatie (CP) ^{2, 3, 4})	Referentiehoofdstuk implantaatcondities	Referentiehoofdstuk scancondities
Alle leads	Volledig geïmplant of uitsluitend geëxternaliseerde leads	Elke (Full Body)	Hoofd- of lichaamsspoel	- Zie Tabel 2 op pagina 200 voor geschikte onderdelen voor scannen. - Zie Tabel 3 op pagina 201 voor systeemconfiguratie.	Zie Tabel 12 op pagina 213 voor condities voor scannen.
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem	Hoofd	Hoofdspoel	Zie Tabel 4 op pagina 202 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem.	Zie Tabel 13 op pagina 215 voor condities voor scannen.
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel	Zie Tabel 5 op pagina 203 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem.	- Zie Tabel 14 op pagina 217 voor scanvoorwaarden voor volledig systeem of gemengd M8-systeem. - Zie Tabel 15 op pagina 218 voor de scanvoorwaarden van het gemengde S8-systeem.
		C3 tot en met T10		Zie Tabel 6 op pagina 204 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.	
		T11 via femur		Zie Tabel 8 op pagina 207 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie.	
		Onderste ledematen (knie en daaronder)	Spoel onderste ledematen	- Zie Tabel 9 op pagina 208 voor Vercise Genus DBS-gemengde M8-systeemconfiguratie. - Zie Tabel 10 op pagina 209 voor Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie.	Zie Tabel 17 op pagina 221 voor condities voor scannen.
		Onderste ledematen (knie en daaronder)			
Vercise Gevia DBS-systeem (Modelnummer stimulator: DB-1200)	Volledig systeem met DB-2201- of DB-2202-leads	Hoofd	Hoofdspoel	- Zie Tabel 7 op pagina 206 voor geschikte onderdelen voor scannen. - Zie Tabel 11 op pagina 211 voor systeemconfiguratie.	Zie Tabel 13 op pagina 215 voor condities voor scannen.
	Volledig systeem met DB-2201-lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	- Zie Tabel 7 op pagina 206 voor geschikte onderdelen voor scannen. - Zie Tabel 11 op pagina 211 voor systeemconfiguratie.	Zie Tabel 16 op pagina 219 voor condities voor scannen.
		Bij of onder T5			
	Volledig systeem met DB-2202-lead(s)	Boven T12			
		Bij of onder T12			

Opmerking: Een opsomming van alle DBS-systemen en hun voorwaarden voor MRI-radiologie staat in Bijlage C.

² MRI-hoofdspoel voor zenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die is beperkt tot het hoofdgedeelte en die is geconfigureerd voor het gebruik van circulaire polarisatie (CP).

³ MRI-lichaamsspoel voor verzenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die het volledige lichaamsgebied binnen de tunnel van het MR-systeem beslaat en die is geconfigureerd voor circulaire polarisatie (CP).

⁴ MRI-ledematenspoel voor zenden/ontvangen RF-kwadratuur: een spoel die wordt gebruikt voor het verzenden en ontvangen van RF-energie, die is beperkt tot een ledemaat en die is geconfigureerd voor circulaire polarisatie (CP).

Beschrijving MRI-conditioneel systeem

Systeem met uitsluitend leads

Geschikte onderdelen voor scannen

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

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm
Leadverlengkabel(s)	Geen
Stimulator	Geen
Accessoires	• Leadhouder(s) (niet vereist als leads geëxternaliseerd zijn) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads. • SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt⁵) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads.

5 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Systeemconfiguratie

Tabel 3. Systeemconfiguratie uitsluitend leads

Uitsluitend lead(s) volledig geïmplanteerde configuratie	• Een volledig geïmplanteerde DBS-systeem met uitsluitend leads is een opgestart leadsysteem bestaand uit lead(s), leadhouder(s) en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads⁶ (zie Tabel 2 voor geschikte onderdelen voor scannen). • Volledig geïmplanteerde lead(s) (niet blootliggend). • Leads worden afgedekt met leadhouders op het proximale uiteinde en de overtollige lead is opgewikkeld en volledig geïmplantéerd onder de hoofdhuid op de schedel.⁷ • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads. • Er zijn geen leadverlengkabels of er is geen stimulator aanwezig.
Geëxternaliseerde configuratie met uitsluitend lead(s)	• Deels geïmplanteerde lead(s) die uit de patiënt steken, moeten recht zijn zonder lussen. • Het uitwendige deel van de deels geïmplanteerde lead mag niet in contact komen met ofwel de patiënt of met enig deel van de scanner (zie Tabel 2 voor geschikte scanonderdelen). • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Er kunnen geen aanwijzingen worden gevonden van beschadigde leads. • Er zijn geen leadverlengkabels of er is geen stimulator aanwezig.

6 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

7 Het systeem is alleen geëvalueerd met een leadhouder. Het niet gebruiken van een leadhouder vergroot de kans op de risico's die zijn beschreven in het gedeelte "Veiligheidsinformatie" van deze handleiding in "Mogelijke interacties met de MRI-omgeving"

Volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-volledig systeem

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

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm
Leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm • DB-3128-55, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm • DB-3128-95, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm • DB-3216-55, Leadverlengkabel, 16 contacten, 55 cm • DB-3216-95, Leadverlengkabel, 16 contacten, 95 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanteerbare pulsgenerator, 8 contacten • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt⁸) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads. • Poortstekkers ○ Geleverd in de Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-sets, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, en leadverlengkabelsets, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95.

⁸ Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem

Tabel 5. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem

Boston Scientific-lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm
Medtronic-lead(s)	• 3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead • 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead
Boston Scientific-leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm • DB-3128-55, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm • DB-3128-95, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm
Medtronic-leadverlengkabel(s)	• 37085-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm • 37085-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm • 37085-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm • 37086-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm • 37086-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm • 37086-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm
Adapter(s)	• DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 55 cm
Stimulator(en)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanterbare pulsgenerator, 8 contacten • DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanterbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanterbare pulsgenerator, 32 contacten • DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanterbare pulsgenerator, 16 contacten • DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanterbare pulsgenerator, 32 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van Boston Scientific-leads wordt gebruikt⁹) ◦ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Medtronic Stimloc-boorgatafdekking ◦ 924256 • Boston Scientific-hechthoes/hechthoezen (optioneel) ◦ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads • Boston Scientific-poortstekkers ◦ Geleverd in de Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, en leadverlengkabelsets DB-3128-55, DB-3128-95.

⁹ Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem

Tabel 6. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem

Boston Scientific-lead(s)	- DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm - DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm - DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm - DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm
Medtronic-lead(s)¹⁰	3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead
Abbott-lead(s)¹⁰	6170, Abbott Directionele lead, 30 cm, 0,5 mm afstand 6171, Abbott Directionele lead, 30 cm, 1,5 mm afstand 6172, Abbott Directionele lead, 40 cm, 0,5 mm afstand 6173, Abbott Directionele lead, 40 cm, 1,5 mm afstand
Boston Scientific-leadverlengkabel(s)	- NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm - DB-3128-55, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm - DB-3128-95, Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm
Medtronic-leadverlengkabel(s)	37085-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm 37085-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm 37085-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm 37086-40, Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm 37086-60, Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm 37086-95, Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm
Abbott-leadverlengkabel(s)	6371, Abbott flexibele verlengkabel, 50 cm 6372, Abbott flexibele verlengkabel, 60 cm
Adapter(s)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 55 cm¹²
Stimulator(en)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 Implanterbare pulsgenerator, 8 contacten - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Implanterbare pulsgenerator, 16 contacten - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Implanterbare pulsgenerator, 32 contacten - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Implanterbare pulsgenerator, 16 contacten - DB-1232, Vercise Genus™ R32 Implanterbare pulsgenerator, 32 contacten

(Tabel 6 vervolg op volgende pagina)

10 Een patiënt bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplant, wordt beschouwd als een patiënt met een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem. Voor patiënten bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplant, zie de informatie over het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.

11 SC-9208-15 is dezelfde adapter als DB-9208-15 en is uitwisselbaar voor MR-conditionaliteit.

12 SC-9208-55 is dezelfde adapter als DB-9208-55 en is uitwisselbaar voor MR-conditionaliteit.

Tabel 6. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem**Accessoires**

- SureTek-boorgatafdekking (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van Boston Scientific-leads wordt gebruikt¹³)
 - Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C.
- Medtronic Stimloc-boorgatafdekking
 - 924256
- Abbott-boorgatafdekking
 - Geleverd in het Guardian™ craniaal boorgatafdekkingsysteem, 6010
- Boston Scientific-hechthoes/hechthoezen (optioneel)
 - Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads
- Boston Scientific-poortstekkers
 - Geleverd in de Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3128-55, DB-3128-95.

13 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 7. Geschikte scanonderdelen voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Lead(s)	• DB-2201-30AC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-30DC, Lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2201-45BC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2201-45DC, Lead, 8 contacten, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ directionele lead, 8 contacten, 45 cm
Leadverlengkabel(s)	• NM-3138-55, Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanteerbare pulsgenerator met 16 contacten
Accessoires	• SureTek-boorgatafdekking(en) (optioneel als een alternatieve methode voor het beveiligen van leads wordt gebruikt¹⁴) ○ Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C. • Hechthoes/hechthoezen (optioneel) ○ Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads • Poortstekkers ○ Geleverd in de reserveonderdelenset van Precision Spectra™ IPG-poortstekker SC-4401 en IPG-set DB-1200

¹⁴ Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie

Tabel 8. Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplantiseerd DBS-systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), stimulator(en) en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads¹⁵ (zie Tabel 4 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator(en) moet(en) onder de huid geïmplantiseerd worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) waarop de stimulator is aangesloten. • Er kunnen maximaal twee stimulatoren worden geïmplantiseerd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulatoren worden geïmplantiseerd, moeten elke lead en leadverlengkabel aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplantiseerd als de stimulator waarop ze zijn aangesloten. • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator, moeten beide leadverlengkabels geleid worden naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabel(s) moet(en) rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten zonder gebruik van een adapter. • Het proximale uiteinde van elke Boston Scientific-leadverlengkabel moet in een stimulatorpoort eindigen. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. • Bij systemen met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort moet een poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. Opmerking: Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator of een leadverlengkabel, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts. Let op: Als meer dan twee stimulatoren zijn geïmplantiseerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand. Let op: Wanneer twee stimulatoren zijn geïmplantiseerd, komt een systeem met DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 of DB-3216-95-leadverlengkabel(s) niet in aanmerking voor scan. Let op: Wanneer twee stimulatoren zijn geïmplantiseerd, komt een systeem met DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45-lead(s) niet in aanmerking voor scan. Let op: Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.¹⁶
Programmering Vercise Genus DBS-volledig systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.¹⁷ • Oplaadbare stimulatoren moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

¹⁵ Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

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

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

Vercise Genus DBS-gemengde M8-systeemconfiguratie

Tabel 9. Vercise Genus DBS-gemengde M8-systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-gemengde M8-systeemconfiguratie(s)	- Een volledig geïmplanteerd Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem kan bestaan uit één van de twee hieronder geïdentificeerde configuraties. Een configuratie kan een combinatie van lead(s) en leadverlengkabel(s) van Medtronic en/of Boston Scientific bevatten die aangesloten zijn op een Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator met behulp van een adapter, indien van toepassing. - Een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem kan bestaan uit maximaal twee Medtronic-leads, Medtronic-leadverlengkabels, Boston Scientific Vercise-adapter(s) M8 en Medtronic Stimloc-boorgatafdekking(en) (zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen). - Een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem kan bestaan uit een Medtronic-lead, een Medtronic-leadverlengkabel, een Medtronic Stimloc-boorgatdekking, een Boston Scientific Vercise Adapter M8, een Boston Scientific-lead, een Boston Scientific-leadverlengkabel en een Boston Scientific-boorgatdekking of een alternatieve methode om een Boston Scientific-lead te bevestigen¹⁸ (zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen). - De stimulator(en) moet(en) onder de huid geplaatst worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop de stimulator is aangesloten. - Er kunnen maximaal twee stimulators worden geïmplanteerd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulators worden geïmplanteerd, moet elke lead, leadverlengkabel en, indien van toepassing, adapter aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanteerd als de stimulator waarop ze zijn aangesloten. - Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. - Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapters verbonden zijn met een enkele stimulator, moeten beide leadverlengkabels en indien van toepassing, adapters worden geleid naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator. - Medtronic-leadverlengkabel(s) moet(en) direct met de adapter(s) M8 verbonden worden. - Het proximale uiteinde van elke Boston Scientific-leadverlengkabel en adapter moeten in een stimulatorpoort eindigen. - In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. - Voor elke ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort moet een Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort gestoken worden om in aanmerking te komen voor een scan. Opmerking: Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator of een Boston Scientific-leadverlengkabel, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts. Let op: Alle lengtecombinaties van leads, leadverlengkabel en adapter M8 komen in aanmerking voor het scannen, behalve die met zowel een Medtronic-leadverlengkabel van 95 cm (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 van 55 cm (DB-9218-55). Let op: Op systemen met een open leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Op systemen met een ongebruikte Medtronic-leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Let op: Als meer dan twee stimulators zijn geïmplanteerd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand. Let op: Wanneer twee stimulators zijn geïmplanteerd, komt een systeem met DB-3128-55 of DB-3128-95-leadverlengkabel(s) niet in aanmerking voor scan. Let op: Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.¹⁹
Programmering Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem	- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.²⁰ - Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

18 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

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

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

Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie

Tabel 10. Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie(s)

- Een volledig geïmplanterd Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem kan bestaan uit één van de drie hieronder geïdentificeerde configuraties. Een configuratie kan een combinatie van lead(s) en leadverlengkabel(s) van Medtronic, Abbott en/of Boston Scientific bevatten die verbonden zijn met een Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator met behulp van een adapter, indien van toepassing.
 - Een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem kan bestaan uit maximaal twee Abbott-leads, Abbott-leadverlengkabels, Boston Scientific Vercise-adapter(s) S8 en Abbott Guardian-boorgatafdekking(en) (zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen).
 - Een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem kan bestaan uit een Abbott-lead, een Abbott-leadverlengkabel, een Abbott Guardian-boorgatdekking, een Boston Scientific Vercise Adapter S8, een Boston Scientific-lead, een Boston Scientific-leadverlengkabel en een Boston Scientific boorgatdekking of een alternatieve methode om een Boston Scientific-lead te bevestigen²¹ (zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen).
 - Een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem kan bestaan uit een Abbott-lead, een Abbott-leadverlengkabel, een Abbott Guardian-boorgatafdekking, een Boston Scientific Vercise Adapter S8, een Medtronic-lead, een Medtronic-leadverlengkabel, een Medtronic Stimloc-boorgatafdekking en een Boston Scientific Vercise Adapter M8 (zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen).
- De stimulator(en) moet(en) onder de huid geplaatst worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanterde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop de stimulator is aangesloten.
- Er kunnen maximaal twee stimulators worden geïmplanterd (één aan elke kant van het lichaam). Wanneer twee stimulators worden geïmplanterd, moet elke lead, leadverlengkabel en, indien van toepassing, adapter aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplanterd als de stimulator waarop ze zijn aangesloten.
- Patiënten met maximaal twee geïmplanterde leads zijn geschikt voor scannen.
- Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads, leadverlengkabels en, indien van toepassing, adapters verbonden zijn met een enkele stimulator, moeten beide leadverlengkabels en adapters worden geleid naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator.
- Medtronic-leadverlengkabel(s) moet(en) direct met de adapter(s) M8 verbonden worden.
- Abbott-leadverlengkabel(s) moet(en) direct met de adapter(s) S8 verbonden worden.
- Het proximale uiteinde van elke Boston Scientific-leadverlengkabel en adapter moeten in een stimulatorpoort eindigen.
- In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen.
- Voor elke ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort moet een Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort gestoken worden om in aanmerking te komen voor een scan.

(Tabel 10 vervolg op volgende pagina)

²¹ Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanterde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Tabel 10. Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie

Vercise Genus DBS-gemengde S8-systeemconfiguratie(s)	Opmerking: Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator of een Boston Scientific-leadverlengkabel, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts. Let op: Alle lengtecombinaties van leads, leadverlengkabel en adapter M8 komen in aanmerking voor het scannen, behalve die met zowel een Medtronic-leadverlengkabel van 95 cm (37085-95 of 37086-95) als een adapter M8 van 55 cm (DB-9218-55). Let op: Abbott-verlengkabels die verbonden zijn met een adapter S8 van 55 cm (DB-9208-55) zijn alleen MRI-conditioneel wanneer de stimulator in de buik geïmplant is. Een Abbott-verlengkabel van 50 cm (6371) aangesloten op een adapter S8 van 15 cm (DB-9208-15) is alleen MRI-conditioneel wanneer de stimulator vlakbij het sleutelbeen (borstgebied) wordt geïmplant. Let op: Op systemen met een open leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Op systemen met een ongebruikte Abbott- en/of Medtronic-leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Let op: Als meer dan twee stimulators zijn geïmplant, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand. Let op: Wanneer twee stimulators zijn geïmplant, komt een systeem met DB-3128-55 of DB-3128-95-leadverlengkabel(s) niet in aanmerking voor scan. Let op: Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.²²
Programmering Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.²³ • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

²² Er wordt automatisch een impedantiecontrole voor stimulator-leadintegriteit uitgevoerd als de MRI-modus op de stimulator is ingeschakeld. Zie het gedeelte "MRI-modus op de afstandsbediening" in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus.

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

Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie

Tabel 11. Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie

Vercise Gevia DBS-volledig systeemconfiguratie(s)	• Een volledig geïmplanterd DBS-systeem bestaat uit lead(s), leadverlengkabel(s), stimulator en boorgatafdekking(en) of een alternatieve methode voor het beveiligen van leads²⁴ (zie Tabel 7 voor geschikte onderdelen voor scannen). • De stimulator moet onder de huid geïmplanterd worden op een plaats dicht bij het sleutelbeen (borstgebied) aan dezelfde kant van het lichaam als de geïmplanteerde leads waarop de stimulator is aangesloten. • Patiënten met maximaal twee geïmplanteerde leads zijn geschikt voor scannen. • Bij een bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator, moeten beide leadverlengkabels geleid worden naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator. • Leadverlengkabels moeten rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten zonder gebruik van een adapter. • In ongebruikte stimulatorpoorten moet een poortstekker worden gestoken om geschikt te zijn voor scannen. • Alleen systeemconfiguraties die DB-2201 of DB-2202 leads met NM-3138-55 leadverlengkabels gebruiken, komen in aanmerking voor scannen. Opmerking: Controleer, om zeker te zijn van de aanwezigheid van een poortstekker in een stimulator, het patiëntdossier of vraag dit na bij de implanterende arts. Let op: Een Vercise Gevia DBS-stimulator komt niet in aanmerking voor scans wanneer deze stimulator in de buik is geïmplanterd. Let op: Op systemen met een ongebruikte leadverlengkabelpoort mogen geen scans worden uitgevoerd. Let op: Als meerdere stimulators zijn geïmplanterd, is de patiënt niet geschikt om te worden gescand. Let op: Er mag geen bewijs zijn van gebroken of achtergelaten leads of van aangetaste integriteit van de stimulator-lead.²⁵
Programmering Vercise Gevia DBS-volledig systeem	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.²⁶ • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.

24 Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-leads aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van systemen van Boston Scientific die in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

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

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

MRI-veiligheidsinformatie

Scan van systeem met uitsluitend leads

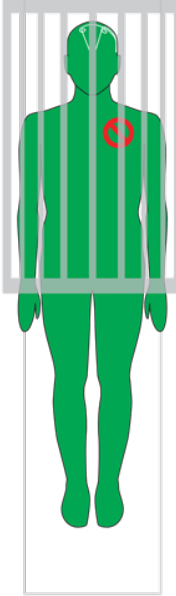
Uit tests is gebleken dat het systeem met uitsluitend leads van Boston Scientific MRI-conditioneel is. Zie het gedeelte “Beschrijving MRI-conditioneel systeem” van deze handleiding voor de definitie van een systeem met uitsluitend leads.

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

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een systeem met uitsluitend leads geïmplant is als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 12.

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

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

Hoofdspoel 	MRI-conditioneel	Ja
	Statische magneetsterkte	1,5 T
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
	Bedieningsmodus	Normaal
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
	MRI-spoelinstelling	• Hoofdspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) of • Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamsspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
	Aangegeven zone	Elke (Full Body)
	Maximum B1+rms	2,0 μ T
	Maximum SAR²⁷ (als B1+rms niet beschikbaar is)	0,1 W/kg
Of Lichaamsspoel 	Systeem programmeren	N.v.t.
	Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 2 op pagina 200.
	Systeemconfiguratie	Zie Tabel 3 op pagina 201.
	Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
	Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet, indien dit mogelijk is, zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

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

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

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

Scan van volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem

Uit tests is gebleken dat het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem en Vercise Gevia DBS-volledig systeem MRI-conditioneel zijn. Zie het gedeelte “Beschrijving MRI-conditioneel systeem” van deze handleiding voor de definitie van een volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem.

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

Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 of Tabel 17.

Hoofdscan met volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met een hoofdzendspoel

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem geïmplantéerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdstuk.

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

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

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Tabel 13. Voorwaarden voor een Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of Vercise Gevia DBS-volledig systeem hoofdsan met een hoofdzendspoel

	Hoofdspoel	MRI-conditioneel	Ja
		Statische magneetsterkte	1,5 T
		Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
		Bedieningsmodus	Normaal
		Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
		Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
		MRI-spoelinstelling	• Hoofdspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
		Aangegeven zone	Hoofd
		Maximum B1+rms	2,0 μ T
		Maximum SAR ²⁸ (als B1+rms niet beschikbaar is)	• 0,2 W/kg voor Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem • 0,1 W/kg voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem
		Systeem programmeren	• Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de Stimulator(en) worden ingeschakeld.²⁹ • Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Of Dubbele IPG-hoofdspoel 		Geschikte systeemonderdelen voor scannen	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 202. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 5 op pagina 203. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, zie Tabel 6 op pagina 204. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 7 op pagina 206.
		Systeemconfiguratie	• Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 207. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 9 op pagina 208. • Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, zie Tabel 10 op pagina 209. • Voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem, zie Tabel 11 op pagina 211.
		Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
		Aanvullende informatie	• De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. • De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

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

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

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

²⁹ Stimulatie wordt automatisch uitgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte “MRI-modus op de afstandsbediening” in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Scan van volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met een lichaamszendspoel

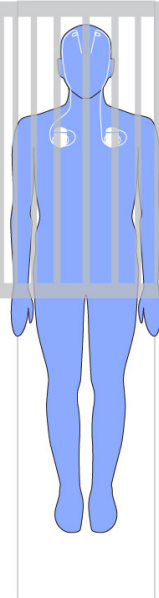
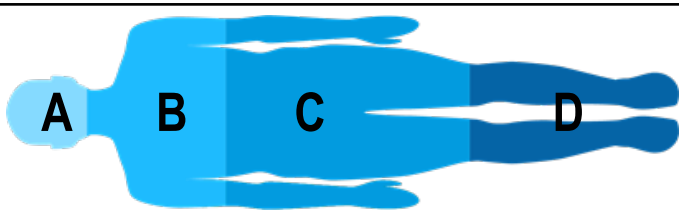
Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem geïmplanteerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdstuk.

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

Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 14, Tabel 15, of Tabel 16.

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

Tabel 14. Voorwaarden voor een Vercise Genus DBS-volledig systeem of Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem scan met gebruik van een lichaamszendspoel

Lichaamsspoel  Of Dubbele IPG-lichaamsspoel 	MRI-conditioneel	Ja															
	Statische magneetsterkte	1,5 T															
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner															
	Bedieningsmodus	Normaal															
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)															
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as															
	MRI-spoelinstelling	- Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) - Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamsspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) - Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton															
	Aangegeven zone	Elke (Full Body)															
	Maximum B1+rms per zone	 <table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>Isocentrum bij of boven C2</td><td>Isocentrum C3 tot T10</td><td>Isocentrum T11 via femur</td><td>Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normale modus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	Isocentrum bij of boven C2	Isocentrum C3 tot T10	Isocentrum T11 via femur	Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normale modus
	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D													
Isocentrum bij of boven C2	Isocentrum C3 tot T10	Isocentrum T11 via femur	Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder)														
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normale modus														
Maximum SAR per zone ³⁰ (als B1+rms niet beschikbaar is)	<table><tr><th>Zone A</th><th>Zone B</th><th>Zone C</th><th>Zone D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Normale modus</td></tr></table>				Zone A	Zone B	Zone C	Zone D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normale modus					
Zone A	Zone B	Zone C	Zone D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normale modus														
Systeem programmeren	- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de Stimulator(en) worden ingeschakeld.³¹ - Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.																
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	- Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 202. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 5 op pagina 203.																
Systeemconfiguratie	- Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 207. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 9 op pagina 208.																
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.																
Aanvullende informatie	- De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. - De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.																

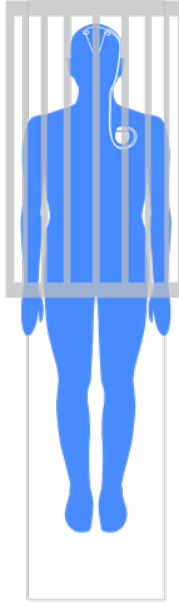
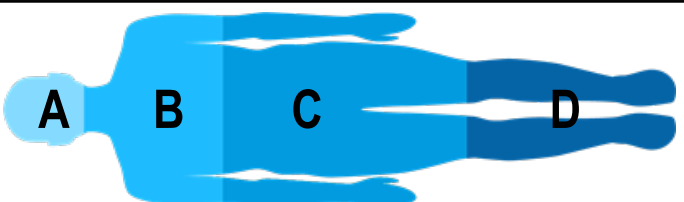
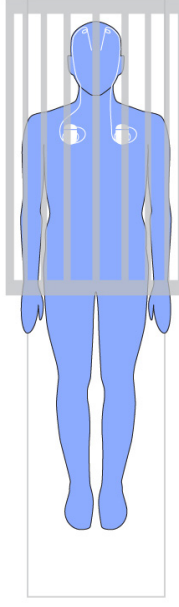
Opmerking: Blauwgekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 14.

³⁰ Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

³¹ Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte “MRI-modus op de afstandsbediening” in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Vercise DBS-gemengd S8-systeem

Tabel 15. Voorwaarden voor een Vercise DBS-gemengd S8-systeem met gebruik van een lichaamstransmissiespoel.

Lichaamsspoel 	MRI-conditioneel	Ja			
	Statische magneetsterkte	1,5 T			
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner			
	Bedieningsmodus	Normaal			
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as			
	MRI-spoelinstelling	- Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) - Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamsspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) - Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton			
	Aangegeven zone	Elke (Full Body)			
	Maximum B1+rms per zone				
		Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
Of Dubbele IPG-lichaamsspoel 		Isocentrum bij of boven C2	Isocentrum C3 tot T10	Isocentrum T11 via femur	Isocentrum onderste ledematen (knie en daaronder)
		1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normale modus
	Maximum SAR per zone³² (als B1+rms niet beschikbaar is)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normale modus
	Systeem programmeren	- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator(en) worden ingeschakeld.³³ - Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.			
	Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 6 op pagina 204.			
	Systeemconfiguratie	Zie Tabel 10 op pagina 209.			
	Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.			
	Aanvullende informatie	- De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. - De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.			

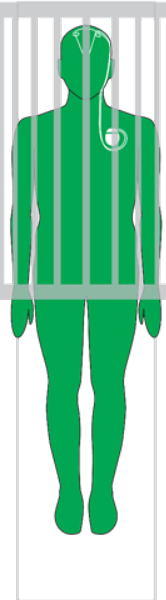
Opmerking: Blauwgekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 15.

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

³³ Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte “MRI-modus op de afstandsbediening” in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Vercise Gevia DBS-volledig systeem

Tabel 16. Voorwaarden voor een Vercise Gevia DBS-volledig systeem met gebruik van een lichaamszendspoel

Lichaamsspoel 	MRI-conditioneel	Ja													
	Statische magneetsterkte	1,5 T													
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner													
	Bedieningsmodus	Normaal													
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)													
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as													
	MRI-spoelinstelling	- Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) - Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamsspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)) - Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton													
	Aangegeven zone	Elke (Full Body)													
	Maximum B1+rms per zone en lead	DB-2201-lead													
		DB-2202-lead													
			<table><tr><th>Zone E</th><th>Zone F</th><th>Zone G</th><th>Zone H</th></tr><tr><td>Isocentrum boven T5</td><td>Isocentrum bij of boven T5</td><td>Isocentrum boven T12</td><td>Isocentrum bij of boven T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocentrum boven T5	Isocentrum bij of boven T5	Isocentrum boven T12	Isocentrum bij of boven T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
		Zone E	Zone F	Zone G	Zone H										
	Isocentrum boven T5	Isocentrum bij of boven T5	Isocentrum boven T12	Isocentrum bij of boven T12											
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT											
Maximum SAR ³⁴ (als B1+rms niet beschikbaar is)	0,1 W/kg														
Systeem programmeren	- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.³⁵ - Stimulator moet voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.														
Geschikte systeemonderdelen voor scannen	Zie Tabel 7 op pagina 206.														
Systeemconfiguratie	Zie Tabel 11 op pagina 211.														
Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.														
Aanvullende informatie	- De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. - De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.														

Opmerking: Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 16.

³⁴ Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

³⁵ Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte "MRI-modus op de afstandsbediening" in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Onderste ledematenscan met volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem met gebruik van een zendspoel voor de onderste ledematen

Een MRI kan veilig worden uitgevoerd bij een patiënt waarbij een volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem geïmplantéerd is als voldaan wordt aan de voorwaarden voor het implantaat en de radiologie die beschreven worden in dit hoofdstuk. Spoelen voor uitsluitend verzenden of verzenden/ontvangen mogen niet direct boven het geïmplantéerde systeem worden geplaatst.

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

Een patiënt kan met dit systeem veilig gescand worden in een MRI-systeem als voldaan wordt aan de voorwaarden die beschreven worden in Tabel 17.

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem

Tabel 17. Voorwaarden voor een scan van de onderste ledematen met een zendspoel voor de onderste ledematen van een Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem

Spoel onderste ledematen 	MRI-conditioneel	Ja
	Statische magneetsterkte	1,5 T
	Scannertype	Horizontaal veld, cilindrisch gesloten tunnel 1,5 T scanner
	Bedieningsmodus	Normaal
	Maximaal ruimtelijk gradiëntveld	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximale gradiëntsnelheid	200 T/m/s per as
	MRI-spoelinstelling	- Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) - Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton
	Aangegeven zone	Onderste ledematen (knie en daaronder)
	Maximum B1+rms	Normale modus
	Maximum SAR³⁶ (als B1+rms niet beschikbaar is)	Normale modus
	Systeem programmeren	- Voordat een scan wordt uitgevoerd, moet de MRI-modus op de stimulator worden ingeschakeld.³⁷ - Oplaadbare stimulators moeten voorafgaand aan de scan volledig zijn opgeladen.
Of Dubbele IPG spoel onderste ledematen 	Geschikte systeemonderdelen voor scannen	- Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 4 op pagina 202. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 5 op pagina 203. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, zie Tabel 6 op pagina 204.
	Systeemconfiguratie	- Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, zie Tabel 8 op pagina 207. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, zie Tabel 9 op pagina 208. - Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, zie Tabel 10 op pagina 209.
	Blootstellingsduur	Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.
	Aanvullende informatie	- De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen. - De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.

Opmerking: Groengekleurde zones geven geschikte scanzones aan overeenkomstig de scancondities van Tabel 17.

³⁶ Specific Absorption Rate (SAR) – radiofrequentievermogen dat wordt opgenomen per massa-eenheid (W/kg).

³⁷ Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte “MRI-modus op de afstandsbediening” in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.

Controle na het MRI-onderzoek

Controle na het MRI-onderzoek voor systeem met uitsluitend leads

Controleer of de patiënt als gevolg van de MRI geen last van bijwerkingen heeft ondervonden. De potentiële bijwerkingen staan beschreven in het gedeelte “*Veiligheidsinformatie*” van deze handleiding onder “*Mogelijke interacties met de MRI-omgeving*”. Neem contact op met de arts van de patiënt en met Boston Scientific als de patiënt bijwerkingen ervaren heeft.

Post-MRI-onderzoeksbeoordeling voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem

1. Controleer of de patiënt als gevolg van de MRI geen last van bijwerkingen heeft ondervonden. De potentiële bijwerkingen staan beschreven in het gedeelte “*Veiligheidsinformatie*” van deze handleiding onder “*Mogelijke interacties met de MRI-omgeving*”. Neem contact op met de arts van de patiënt en met Boston Scientific als de patiënt bijwerkingen ervaren heeft.
2. Nadat de MRI-scan is voltooid en de patiënt de scanruimte heeft verlaten, moet de afstandsbediening worden gebruikt om de MRI-modus op de stimulator uit te schakelen. Kijk voor meer informatie in het “*MRI-modus op de afstandsbediening*” deel van deze handleiding.

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

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

3. Instrueer de patiënt om contact op te nemen met de arts die het beheer heeft over het DBS-systeem of met Boston Scientific als de stimulatie niet AAN-gaat of de afstandsbediening foutmeldingen toont.

MRI-modus op de afstandsbediening

De MRI-modus moet worden ingeschakeld op de stimulator met behulp van de afstandsbediening voordat een MRI-scan wordt gemaakt bij een patiënt die is geïmplanteerd met het volledige systeem, het gemengde M8-systeem of het gemengde S8-systeem.

- Zie Tabel 4 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem.
- Zie Tabel 5 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem.
- Zie Tabel 6 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.
- Zie Tabel 7 voor scangeschikte onderdelen voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.

Zodra de MRI-scan voltooid is kan de MRI-modus uitgeschakeld worden. Laat de stimulator niet gedurende langere tijd dan nodig in MRI-modus staan voor het uitvoeren van de MRI-scan. Voor patiënten met configuraties die twee stimulatoren bevatten, moet u ervoor zorgen dat de MRI-modus op beide stimulatoren is ingeschakeld en vervolgens uitgeschakeld.

Bij de volgende systemen hoeft de MRI-modus niet ingeschakeld te zijn via de afstandsbediening.

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

MRI-modus inschakelen

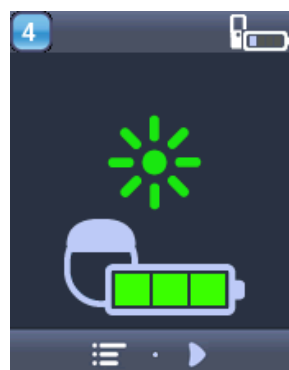
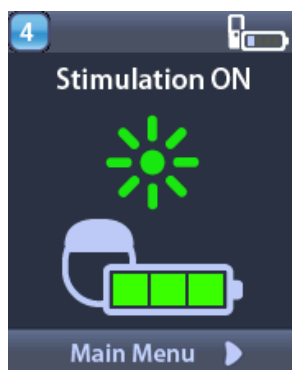
Als de afstandsbediening gekoppeld wordt met een MRI-conditionele stimulator, verschijnt het pictogram **MRI-modus inschakelen** op het scherm **Systeeminstellingen**. De afstandsbediening moet worden gebruikt om de MRI-modus op de stimulator in te schakelen voordat een MRI-scan bij de patiënt wordt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

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

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

MRI-modus inschakelen:

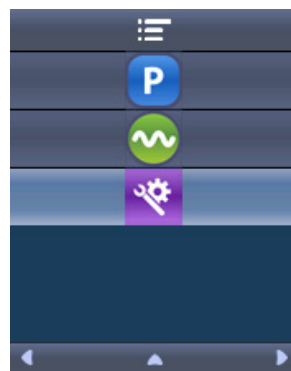
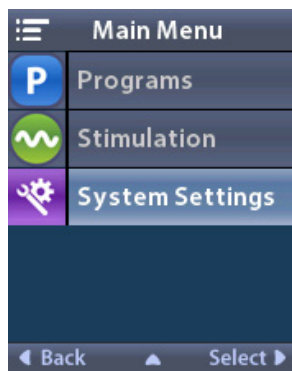
1. Ontgrendel de afstandsbediening door de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen** rechts op de afstandsbediening in te drukken.
2. Nadat de afstandsbediening wordt ontgrendeld, verschijnt het **start** scherm.



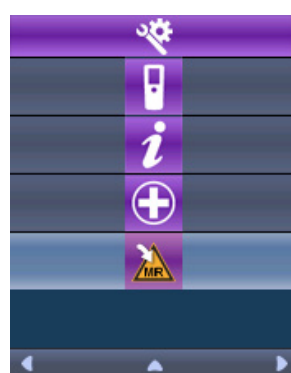
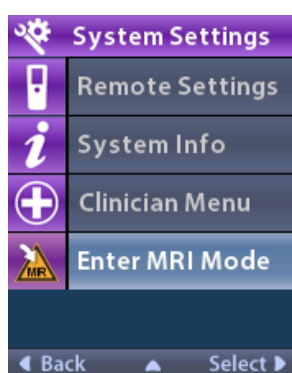
Opmerking: De afstandsbediening geeft ofwel een tekstscherf in een van de beschikbare talen of een pictogramscherm weer.

3. Druk op de knop met de **rechterpijl** om naar het **Main Menu (Hoofdmenu)** te gaan.

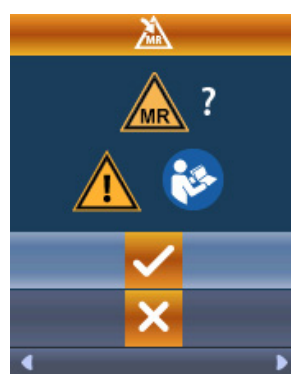
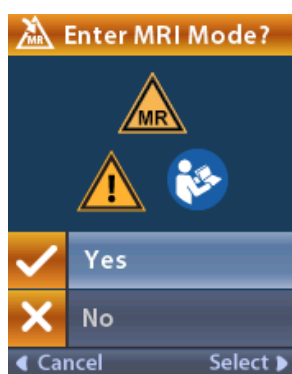
4. Selecteer  **Systeeminstellingen**.



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



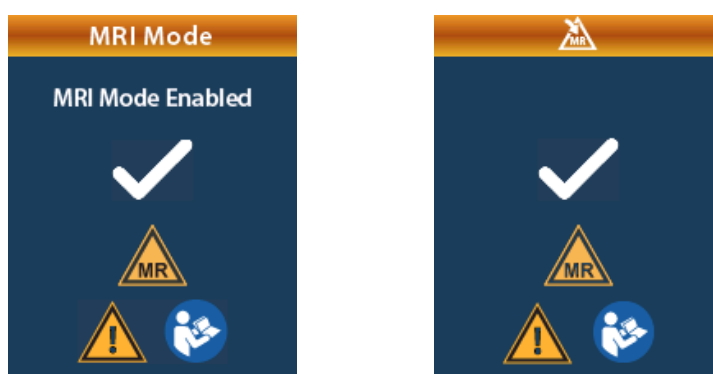
6. Selecteer  **Ja** om naar de MRI-modus te gaan of  **Nee** om de actie te annuleren.



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



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



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

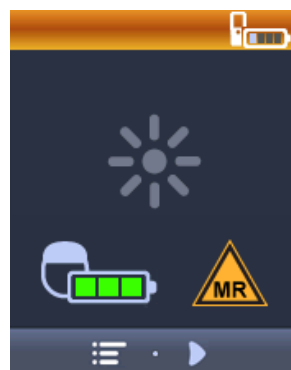
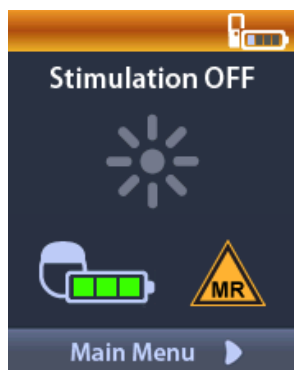


MRI-modus uitschakelen

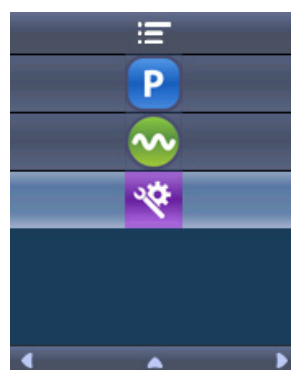
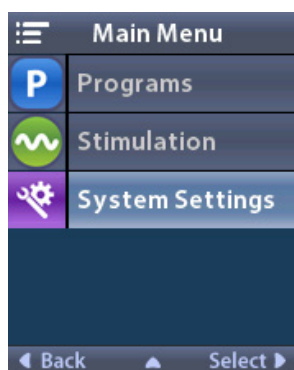
Na voltooiing van de MRI-scan wordt de afstandsbediening gebruikt om MRI-modus uit te schakelen.

De MRI-modus uitschakelen:

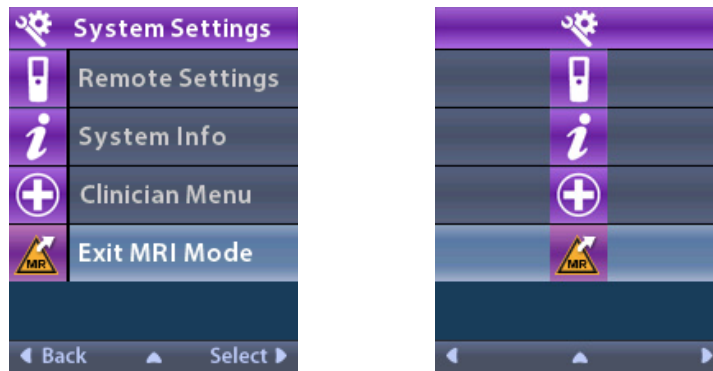
1. Ontgrendel de afstandsbediening door de knop **Vergrendelen/Ontgrendelen**  rechts op de afstandsbediening in te drukken.
2. Nadat de afstandsbediening wordt ontgrendeld, verschijnt het **start** scherm.



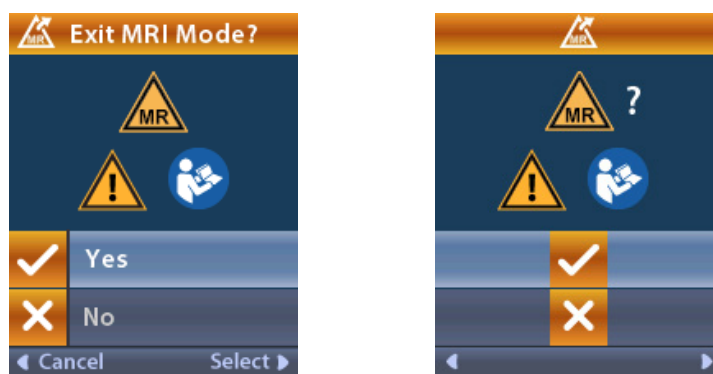
3. Druk op de knop met de **rechterpijl**  om naar het  **Main Menu (Hoofdmenu)** te gaan.
4. Selecteer  **Systeeminstellingen**.



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



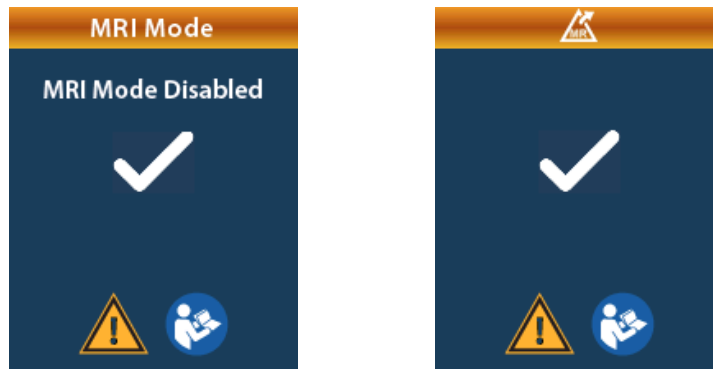
6. Selecteer  **Ja** om MRI-modus af te sluiten of  **Nee** om de actie te annuleren.



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



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



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

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



Foutmeldingschermen MRI-modus

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

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

Scherm Stimulator nu opladen (alleen oplaadbare stimulatoren)

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

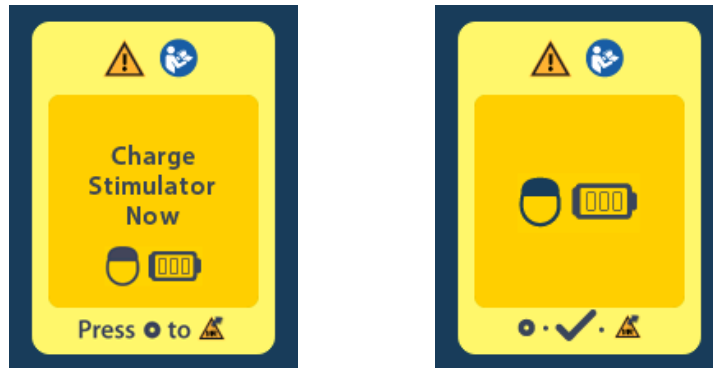


Waarschuwing: Controleer altijd de batterij van de stimulator om te zorgen dat hij volledig is opgeladen voordat een MRI-scan bij de patiënt wordt uitgevoerd.

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

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

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



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

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

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

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

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

Scherm Batterij stimulator bijna leeg door ERI of EOS (alleen niet-oplaadbare stimulatoren)

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

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



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

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

De patiënt kan de MRI-modus uitschakelen:

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



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

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

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

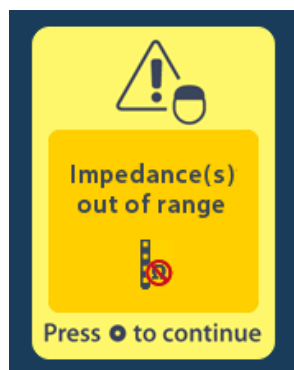
Scherm Impedantiewaarden buiten bereik

De impedantiewaarden moeten binnen het acceptabele bereik vallen voordat de MRI-modus wordt ingeschakeld. Het systeem voert automatisch een impedantiecontrole uit nadat de MRI-modus is geselecteerd. Als er impedanties buiten het acceptabele bereik zijn, geeft de afstandsbediening een foutmelding weer.

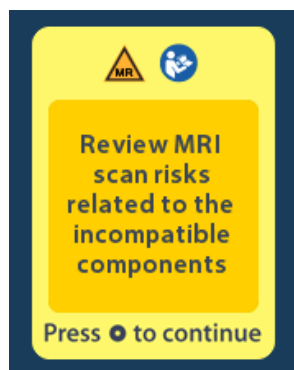
Wanneer Medtronic-leads die in aanmerking komen voor scannen, worden gebruikt in een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, wordt de waarschuwing 'Impedanties buiten bereik' verwacht (zie de opmerking hieronder) en komt het systeem nog steeds in aanmerking voor scannen. Voor een systeem met een poortstekker in een poort wordt de waarschuwing "Impedanties buiten bereik" verwacht (zie de opmerking hieronder) en kan het systeem worden gescand. Zie Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 of Tabel 11 om te bevestigen dat de specifieke configuratie geschikt is voor scannen. In deze configuraties kunt u een impedantiecontrole uitvoeren op de afstandsbediening voordat u de MRI-modus opent om de impedanties op elk leadcontact te bepalen en de configuratie te bevestigen. Raadpleeg de gedeelten "Clinician Menu (menu Clinicus) openen" en "Impedantiewaarden" van deze handleiding voor instructies over het controleren van impedanties met behulp van de afstandsbediening. U kunt doorgaan om het systeem in de MRI-modus te plaatsen, en het systeem komt in aanmerking voor scannen als aan alle andere scanvoorwaarden is voldaan.

Opmerking: Wanneer voor scannen in aanmerking komende Medtronic-leads worden gebruikt in een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem, zullen de impedantiewaarden voor contacten 5, 6, 7 en 8 van elke stimulatorpoort buiten bereik (hoog) zijn en zal de waarschuwing 'Impedances out of range (Impedanties buiten bereik)' op de afstandsbediening worden weergegeven. Dit is te verwachten voor deze configuratie omdat Medtronic-leads slechts 4 contacten hebben.

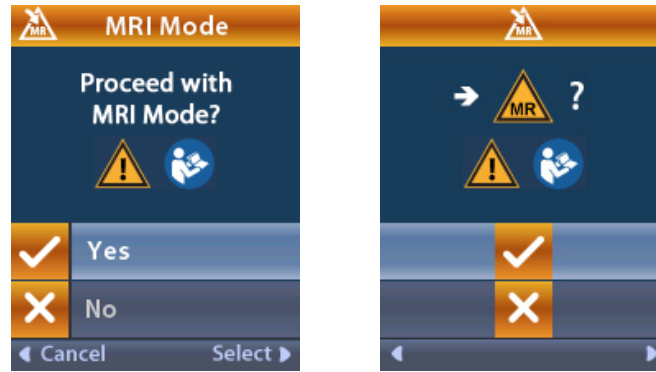
Opmerking: Voor een systeem met een poortstekker in een stimulatorpoort of -poorten of leadverlengkabelpoort, zullen impedanties gemeten op contacten binnen de poort met een poortstekker buiten bereik (hoog) zijn. Zie Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 of Tabel 11 om te bevestigen dat de specifieke configuratie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



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



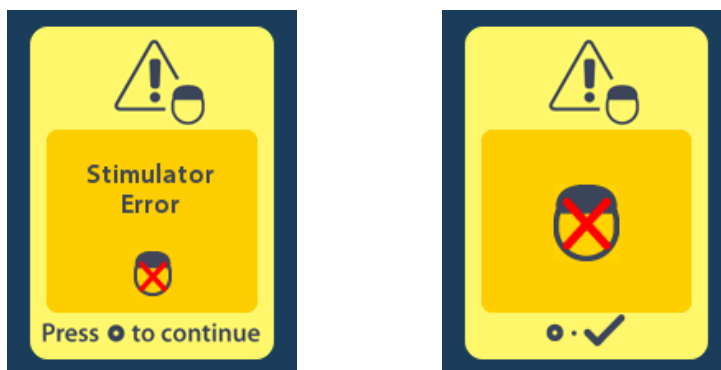
3. Selecteer  **Ja** om door te gaan met het inschakelen van de MRI-modus of  **Nee** om de actie te annuleren.



Waarschuwing: Een MRI-scan wordt niet aanbevolen als de impedanties niet binnen het acceptabele bereik liggen, behalve wanneer een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem wordt gescand en contacten 5, 6, 7 en 8 buiten het bereik vallen voor de Medtronic-leads die voor scannen in aanmerking komen. Bovendien wordt een MRI-scan niet aanbevolen wanneer de impedanties niet binnen het aanvaardbare bereik liggen, behalve wanneer een systeem met een poortstekker in een stimulatorpoort of leadverlengkabelpoort wordt gescand en alle contactpunten in de aangesloten poort buiten bereik zijn. Hogere of lagere impedantiewaarden kunnen duiden op beschadigde stimulator-leadintegriteit. Scannen onder deze omstandigheden kan het risico op potentiële bijwerkingen verhogen die beschreven staan in het gedeelte “Veiligheidsinformatie” van deze handleiding onder “Mogelijke interacties met de MRI-omgeving”.

Scherf Fout stimulator

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

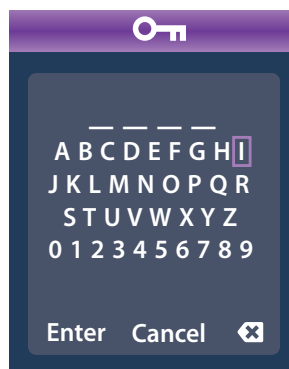
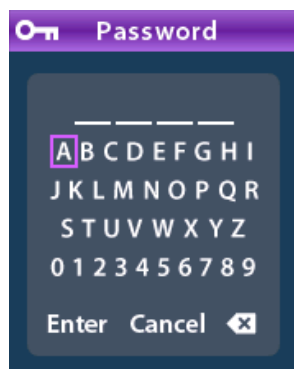


Clinician Menu (menu Clinicus) openen

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

Vanuit het menu  **System Settings** (Systeeminstellingen):

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

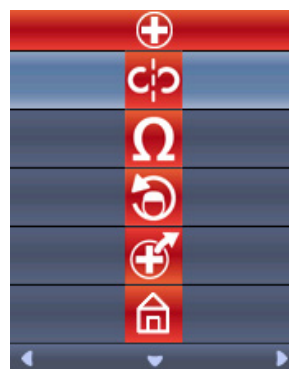


2. Gebruik de **navigatieknoppen**  om uw wachtwoord in te vullen.

Of

Gebruik de **navigatieknoppen**  om te annuleren.

Als een wachtwoord onjuist is, verschijnt het scherm  **Invalid Password (Ongeldig wachtwoord)**. Als het wachtwoord correct is, wordt het  **menu Clinician (Clinicus)** weergegeven.



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

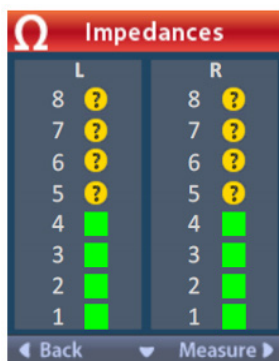
Impedantiewaarden

U kunt de afstandsbediening gebruiken om impedantiewaarden te controleren.

Vanuit het menu  **Clinician (Clinicus)**:

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

Opmerking: voor een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem zullen de contacten 5 tot en met 8 voor elke geïmplanteerde Medtronic-lead die voor scannen in aanmerking komt, naar verwachting buiten het bereik vallen, omdat Medtronic-leads 4 contacten hebben (zie onderstaande afbeelding).



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

◀ Back Measure ▶

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

Veiligheidsinformatie

Waarschuwingen

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

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

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

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

Impedantiewaarden buiten bereik: Hogere of lagere impedantiewaarden kunnen duiden op beschadigde stimulator-leadintegriteit. Scannen onder deze omstandigheden kan het risico op potentiële bijwerkingen verhogen die beschreven staan in het hoofdstuk “*Mogelijke interacties met de MRI-omgeving*”

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

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

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

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

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

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

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

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

Externe hulpmiddelen: Externe onderdelen (bijv. oplader, afstandsbediening, uitwendige teststimulator, ETS-adapter, operatiekamerkabels, programmeerapparaat, koppelingsmagneet, programmeerzender en accessoires) zijn MR-onveilig. Zij mogen niet worden meegenomen naar een MRI-omgeving, zoals de ruimte waarin de MRI-scanner staat.

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Beperkingen

Andere geïmplanteerde hulpmiddelen: Een MRI kan ook veilig worden uitgevoerd als, in plaats van de boorgatafdekking, een miniplaat vergelijkbaar met een Stryker titanium miniplaat van 12 mm met Stryker titanium schroeven gebruikt wordt om de Boston Scientific DBS-lead(s) aan de schedel vast te maken. Boston Scientific heeft het effect van andere geïmplanteerde hulpmiddelen in combinatie met of in de nabijheid van het systeem van Boston Scientific dat in deze handleiding beschreven staat, niet geëvalueerd. Neem contact op met de fabrikanten van de betreffende apparaten met vragen over andere systemen.

Beeldartefact

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

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

Aanpassen voor B1+rms of SAR onder normale modus³⁸

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

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

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

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

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

38 Referenties

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Bijlage A: MRI-geschiktheidsformulier patiënt

Boston Scientific DBS-systemen MRI-volledige lichaam patiënt Geschiktheidsformulier

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

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

A. Type MRI-conditioneel DBS-systeem

Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	☐
Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	☐
Vercise Genus DBS-volledig systeem	☐
Vercise DBS-gemengd M8-systeem	☐
Vercise DBS-gemengd S8-systeem	☐
Vercise Gevia DBS-volledig systeem	☐

B. Systeemonderdelen MRI-conditioneel

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Leads: Standaard leads - DB-2201							
Lead met 8 contacten, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Lead met 8 contacten, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Leads: Directionele leads - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Directionele lead, 8 contacten, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioneel					
		Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Vercise™ Cartesia™ Directionele lead, 8 contacten, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X Directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ X Directionele lead, 16 contacten (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ HX Directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Vercise™ Cartesia™ HX Directionele lead, 16 contacten (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Leads: Medtronic-leads							
Medtronic 28 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3387S-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Medtronic 40 cm 1,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3387-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3387S-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Medtronic 28 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3389-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3389S-28	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Medtronic 40 cm 0,5 mm afstand 4 contacten standaard lead	3389-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
	3389S-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leads: Abbott-leads							
Abbott Directionele lead, 30 cm, 0,5 mm afstand	6170	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioeneel					
		Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Abbott Directionele lead, 30 cm, 1,5 mm afstand	6171	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Abbott Directionele lead, 40 cm, 0,5 mm afstand	6172	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Abbott Directionele lead, 40 cm, 1,5 mm afstand	6173	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Leadverlengkabels							
Leadverlengkabel, 8 contacten, 55 cm	NM-3138-55	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	☐
Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 55 cm	DB-3128-55	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel, 2x8 contacten, 95 cm	DB-3128-95	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel, 16 contacten, 55 cm	DB-3216-55	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Leadverlengkabel, 16 contacten, 95 cm	DB-3216-95	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Medtronic-leadverlengkabels							
Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm	37085-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm	37085-60	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm	37085-95	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel van Medtronic van 40 cm	37086-40	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel van Medtronic van 60 cm	37086-60	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Leadverlengkabel van Medtronic van 95 cm	37086-95	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioeneel					
		Volledig geïmplanterd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Abbott-leadverlengkabels							
Abbott flexibele verlengkabel, 50 cm	6371	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Abbott flexibele verlengkabel, 60 cm	6372	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Adapters							
Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 15 cm	DB-9218-15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Vercise™ Adapter M8, 8 contacten, 55 cm	DB-9218-55	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 15 cm	DB-9208-15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Vercise™ Adapter S8, 8 contacten, 55 cm	DB-9208-55	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Precision™ Adapter S8, 8 contacten, 15 cm	SC-9208-15	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Precision™ Adapter S8, 8 contacten, 55 cm	SC-9208-55	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Stimulatoren							
Vercise Gevia™ Implanterbare pulsgenerator met 16 contacten	DB-1200	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐
Vercise Genus™ P8 Implanterbare pulsgenerator, 8 contacten	DB-1408	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Vercise Genus™ P16 Implanterbare pulsgenerator, 16 contacten	DB-1416	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioeneel					
		Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Vercise Genus™ P32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten	DB-1432	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Vercise Genus™ R16 Implanteerbare pulsgenerator, 16 contacten	DB-1216	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Vercise Genus™ R32 Implanteerbare pulsgenerator, 32 contacten	DB-1232	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Fixatie en accessoires							
SureTek-boorgatafdekking	Geleverd in SureTek™ Set voor boorgatafdekking, DB-4600-C en SureTek™ Reserveset voor boorgatafdekking, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc-boorgatafdekking	924256	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	N.v.t.
Abbott Guardian craniale boorgatafdekking	Geleverd in Guardian™ craniaal boorgatafdekkingssysteem, 6010	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.
Leadhouder	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen met leads met 8 contacten, DB-2500-C, Vercise™ Reserveset voor artsen met 16 contacten, DB-2501, en met DBS-leads (zie hierboven).	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 8 contacten, DB-2500-C en met DBS-leads (zie hierboven).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Onderdeel	Modelnummer(s)	Geschikt voor scan MRI-conditioeneel					
		Volledig geïmplantiseerd systeem met uitsluitend leads	Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads	Vercise Genus DBS-volledig systeem	Vercise DBS-gemengd M8-systeem	Vercise DBS-gemengd S8-systeem	Vercise Gevia DBS-volledig systeem
Siliconen hechthoezen	Geleverd in de Vercise™ Reserveset voor artsen lead met 16 contacten, DB-2501 en met DBS-leads (zie hierboven).	☐	☐	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in reserveonderdelenset van Precision Spectra™ IPG-poortstekker SC-4401 en IPG-set DB-1200.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.	☐
Poortstekkers	Geleverd in Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3128-55, DB-3128-95.	N.v.t.	N.v.t.	☐	☐	☐	N.v.t.
Poortstekkers	Geleverd in Precision Spectra™ IPG-poortstekker, SC-4401, IPG-kits, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 en leadverlengkabelsets DB-3216-55, DB-3216-95.	N.v.t.	N.v.t.	☐	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
Overige (lijst andere geïmplanteerde onderdelen)							
Opmerking: Als de patiënt medische implantaten van een andere fabrikant heeft, raadpleeg dan de instructies van de betreffende fabrikant voordat u een beslissing neemt over de geschiktheid voor het ondergaan van MRI-scans.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS-implantaatconfiguratie en systeemintegriteit (controleer alles wat van toepassing is op het systeem van uitsluitend leads of het volledige of gemengde M8-systeem of gemengde S8-systeem)

Volledig geïmplanteerd systeem met uitsluitend leads

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

Geëxternaliseerd systeem met uitsluitend leads

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

Vercise Genus DBS-volledig systeem, Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem

MRI-geschikt		Niet MRI-geschikt	
☐	De stimulator(en) moet(en) onder de huid worden geïmplantéerd in de buurt van het sleutelbeen (borstgebied) of in de buik.	☐	De stimulator(en) is(zijn) NIET onder de huid geïmplantéerd in de buurt van het sleutelbeen (borstgebied) en NIET in de buik.
☐	Patiënten hebben maximaal twee geïmplanteerde leads.	☐	Patiënten hebben meer dan twee geïmplanteerde leads.
☐	De stimulator(en) moet(en) aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplantéerd als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop hij is aangesloten.	☐	De stimulator(en) moet(en) NIET aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplantéerd als de geïmplanteerde leadverlengkabel(s) en, indien van toepassing, adapter(s) waarop hij is aangesloten.
☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator worden beide leadverlengkabels geleid naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator.	☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem bilateraal implantaat waarbij twee leads en leadverlengkabels verbonden zijn met een enkele stimulator worden beide leadverlengkabels NIET geleid naar dezelfde kant van het lichaam als de stimulator.
☐	Voor een bilateraal implantaat van het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapter(s) op één stimulator zijn aangesloten, worden beide leadverlengkabels en, indien van toepassing, adapter(s) aan dezelfde kant van het lichaam als de stimulator geleid.	☐	Voor een bilateraal implantaat van het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem waarbij twee leads, leadverlengkabels en adapter(s) op één stimulator zijn aangesloten, worden beide leadverlengkabels en, indien van toepassing, adapter(s) NIET aan dezelfde kant van het lichaam als de stimulator geleid.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, moeten de leadverlengkabels rechtstreeks op de stimulator worden aangesloten. Er mogen geen adapters worden gebruikt.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem wordt de leadverlengkabel NIET rechtstreeks op de stimulator aangesloten. Adapter is aanwezig.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem moet/moeten adapter(s) M8 rechtstreeks met Medtronic-leadverlengkabel(s) worden verbonden en/of adapter(s) S8 moet/moeten rechtstreeks met Abbott-leadverlengkabel(s) worden verbonden.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem geldt dat adapter(s) M8 NIET rechtstreeks met Medtronic-leadverlengkabel(s) wordt (worden) verbonden en dat adapter(s) S8 NIET rechtstreeks met Abbott-leadverlengkabel(s) wordt (worden) verbonden.
☐	Het proximale uiteinde van elke Boston Scientific-leadverlengkabel en/of adapters moet in een stimulatorpoort eindigen.	☐	Het proximale uiteinde van elke Boston Scientific-leadverlengkabel en/of adapters mag NIET in een stimulatorpoort eindigen.
☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben een ingestoken poortstekker.	☐	Ongebruikte stimulatorpoorten hebben GEEN ingestoken poortstekker.
☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort wordt WEL een poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort gestoken.	☐	Bij een Vercise Genus DBS-volledig systeem met één lead en één ongebruikte leadverlengkabelpoort wordt GEEN poortstekker in de ongebruikte leadverlengkabelpoort gestoken.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem is bij de Medtronic-leadverlengkabels een lead ingestoken en/of bij de Abbott-leadverlengkabels is een lead ingestoken (er is GEEN poortstekker ingestoken).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem is bij de Medtronic-leadverlengkabels GEEN lead ingestoken en/of bij de Abbott-leadverlengkabels is GEEN lead ingestoken (is ongebruikt of er is een poortstekker ingestoken).
☐	Een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem met een ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort HEEFT een Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort.	☐	Een Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem met een ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort heeft GEEN Boston Scientific-poortstekker in de ongebruikte Boston Scientific-leadverlengkabelpoort.

MRI-geschied		Niet MRI-geschied	
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem omvatten de lengtecombinaties van Medtronic-leadverlengkabel en adapter M8 NIET zowel een 95 cm lange Medtronic-leadverlengkabel (37085-95 of 37086-95) als een 55 cm lange adapter M8 (DB-9218-55).	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem omvatten de lengtecombinaties van Medtronic-leadverlengkabel en adapter M8 zowel een 95 cm lange Medtronic-leadverlengkabel (37085-95 of 37086-95) als een 55 cm lange adapter M8 (DB-9218-55).
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden de Abbott-leadverlengkabels verbonden met een adapter S8 van 55 cm (DB-9208-55) wanneer de stimulator in de buik geïmplant wordt.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden de Abbott-leadverlengkabels NIET verbonden met een adapter S8 van 55 cm (DB-9208-55) wanneer de stimulator in de buik geïmplant wordt.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden Abbott-leadverlengkabels (6371) van 50 cm verbonden met een adapter S8 (DB-9208-15) van 15 cm wanneer de stimulator in de buurt van het sleutelbeen (borstregio) wordt geïmplant.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden Abbott-leadverlengkabels (6371) van 50 cm NIET verbonden met een adapter S8 (DB-9208-15) van 15 cm wanneer de stimulator in de buurt van het sleutelbeen (borstregio) wordt geïmplant.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem wordt de Vercise Adapter S8 NIET geïmplant. ³⁹	☐	Voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem wordt de Vercise Adapter S8 geïmplant. ³⁹
☐	Geen bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.	☐	Bewijs van beschadigde of niet meer in gebruik zijnde leads of beschadigde stimulator-leadsysteemintegriteit.
☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, het Vercise Genus DBS-gemengd M8 systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden maximaal twee stimulators geïmplant.	☐	Voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, het Vercise Genus DBS-gemengd M8 systeem of het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem worden meer dan twee stimulators geïmplant.
☐	Als er twee stimulators zijn geïmplant, wordt er één stimulator, lead, leadverlengkabel en, indien van toepassing, adapter aan elke kant van het lichaam geïmplant.	☐	Als er twee stimulators zijn geïmplant, wordt er meer dan één stimulator, lead, leadverlengkabel of adapter aan elke kant van het lichaam geïmplant.
☐	Als twee stimulators worden geïmplant, moet elke lead aan dezelfde kant van het lichaam worden geïmplant als de leadverlengkabel, de adapter, indien van toepassing, en de stimulator waarop deze is aangesloten.	☐	Als twee stimulators worden geïmplant, wordt elke lead NIET aan dezelfde kant van het lichaam geïmplant als de leadverlengkabel, de adapter, indien van toepassing, en de stimulator waarop deze is aangesloten.
☐	Als twee stimulators worden geïmplant, worden leadverlengkabels DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 of DB-3216-95 NIET geïmplant.	☐	Als twee stimulators worden geïmplant, worden leadverlengkabels DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 of DB-3216-95 geïmplant.
☐	Als twee stimulators worden geïmplant, worden leads DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45 NIET geïmplant.	☐	Als twee stimulators worden geïmplant, worden leads DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 of DB-2204-45 geïmplant.

³⁹ Een patiënt bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplant, wordt beschouwd als een patiënt met een Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem. Voor patiënten bij wie Vercise Adapter M8 en Vercise Adapter S8 zijn geïmplant, zie de informatie over het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem.

Vercise Gevia DBS-volledig systeem

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

D. Instructies voor de patiënt of het MRI-centrum voorafgaand aan de MRI-scan (alleen volledig, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem);

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

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

Bovendien is het volgende vereist:

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

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

Bijlage B: Checklist voorwaarden voorafgaand aan MRI-scan

Geschiktheid systeem met uitsluitend leads

Tabel 18. Voorwaarden voor uitsluitend leads en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
De patiënt is geïmplant met een volledig geïmplanteerde of geëxternaliseerde alleen-leadsconfiguratie waarvan de onderdelen beschreven zijn in Tabel 2. Opmerking: Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (Bijlage A) reeds is ingevuld.	☐ Controleer de patiëntdossiers en zorg dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 2 van deze handleiding staan. OF ☐ Stem af met de verantwoordelijke arts die het DBS-systeem bij de patiënt zal implanteren en controleer of de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die in Tabel 2 van deze handleiding staan.
Het DBS-systeem van de patiënt voldoet aan de systeemconfiguratie-eisen van alleen-leads beschreven in Tabel 3. Opmerking: Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (Bijlage A) reeds is ingevuld.	☐ Controleer in de patiëntdossiers dat de systeemconfiguratie voldoet aan eisen beschreven in Tabel 3 van deze handleiding. OF ☐ Stem af met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem bij de patiënt en controleer of de systeemconfiguratie voldoet aan de vereisten beschreven in Tabel 3 van deze handleiding.
MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • Alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla (T), in een horizontaal gesloten systeem (geen open zijde, verticaal veld, staand). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn nog niet vastgesteld, maar kunnen groot zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • 1,5T-zendspoel: ○ Volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ○ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)). • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel en/of lichaamspoel.
Als gebruik wordt gemaakt van een zend/ontvang-spoel (alleen circulaire polarisatie (CP)) voor een volledige lichaamsscan of hoofdscan en bij de patiënt DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- of DB-2204-leads zijn geïmplant, dient de scansequentie gedurende de scan een B1+rms te hebben van minder dan of gelijk aan ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Zorg dat de MRI-scanner tijdens het scannen bediend wordt op of onder ($\leq$) B1+rms of 2,0 μT. ☐ Als B1+rms niet beschikbaar is, zorg dan dat de MRI-scanner bediend wordt op of onder ($\leq$) volledig lichaam en hoofd SAR van 0,1 W/kg. Opmerking: Het gebruik van de SAR⁴⁰-waarde kan tot een MRI-scan met meer restricties leiden.
Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.	☐ Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.
De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen.	☐ Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.

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

Tabel 18. Voorwaarden voor uitsluitend leads en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
De patiënt moet, indien dit mogelijk is, zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	☐ Houd gedurende het hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer, indien mogelijk, of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke afzonderlijke MRI-scan. Stop de MRI onmiddellijk als de patiënt een van de bijwerkingen ervaart die worden genoemd onder "Mogelijke interacties met de MRI-omgeving" in het "Veiligheidsinformatie" gedeelte van deze handleiding, of als een wakkere patiënt niet meer reageert op vragen.

Geschiktheid voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem

Tabel 19. Voorwaarden voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
De patiënt wordt geïmplant met het DBS-systeem dat bestaat uit de onderdelen die in: - Tabel 4 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem - Tabel 5 voor Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem - Tabel 6 voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of - Tabel 7 voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem. Opmerking: Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (Bijlage A) reeds is ingevuld.	☐ Controleer de implantaatkaart of patiëntendossiers en zorg ervoor dat de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers vermeld in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Tabel 6 voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of Tabel 7 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem. OF ☐ Overleg met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem van de patiënt en controleer of de modelnummers van de geïmplanteerde onderdelen overeenkomen met de modelnummers die vermeld staan in Tabel 4 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 5 voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Tabel 6 voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of Tabel 7 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.
Het DBS-systeem van de patiënt voldoet aan de systeemconfiguratie-eisen beschreven in: - Tabel 8 voor Vercise Genus DBS-volledig systeem - Tabel 9 voor Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem - Tabel 10 voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of - Tabel 11 voor Vercise Gevia DBS-volledig systeem. Opmerking: Deze stap hoeft niet te worden voltooid als het MRI-geschiktheidsformulier van de patiënt (Bijlage A) reeds is ingevuld.	☐ Controleer de patiëntimplantaatkaart of de patiëntendossiers en zorg ervoor dat de systeemconfiguratie voldoet aan de vereisten zoals vermeld in Tabel 8 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 9 voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Tabel 10 voor het Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of Tabel 11 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem. OF ☐ Overleg met de arts die verantwoordelijk is voor het implanteren van het DBS-systeem van de patiënt en controleer of de systeemconfiguratie voldoet aan de eisen die vermeld staan in Tabel 8 voor het Vercise Genus DBS-volledig systeem, Tabel 9 voor het Vercise Genus DBS-gemengd M8-systeem, Tabel 10 voor Vercise Genus DBS-gemengd S8-systeem of Tabel 11 voor het Vercise Gevia DBS-volledig systeem.
Oplaadbare stimulators zijn voorafgaand aan de MRI-scan volledig opgeladen. Opmerking: De patiënt moet de oplader en de afstandsbediening naar het MRI-centrum meenemen. Waarschuwing: De oplader en afstandsbediening zijn MRI-onveilig en mogen niet worden meegenomen in de ruimte waar de MRI-scanner staat.	☐ Zorg dat drie (3) strepen  worden weergegeven voor de status van de stimulatorbatterij op het Start scherm op de afstandsbediening.

Tabel 19. Voorwaarden voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
MRI-modus is ingeschakeld op de stimulator. Opmerking: <i>Stimulatie wordt automatisch UITgeschakeld wanneer MRI-modus wordt ingeschakeld. Zie het gedeelte "MRI-modus op de afstandsbediening" in deze handleiding voor meer informatie over de MRI-modus waaronder instructies voor het inschakelen van de MRI-modus.</i>	☐ Controleer of het Start scherm van de afstandsbediening van de patiënt het symbool MRI-conditioneel  weergeeft terwijl de stimulatie UIT staat. 
MRI-systemen die aan de volgende criteria voldoen: • Alleen een MRI-magneetsterkte van 1,5 Tesla (T), in een horizontaal gesloten systeem (geen open zijde, verticaal veld, staand). De risico's van het gebruik van deze MRI-systemen zijn nog niet vastgesteld, maar kunnen groot zijn. • Hellende systemen met een maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan of gelijk aan 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-scanner.
MRI-spoelinstelling: • 1,5T-zendspoel: ◦ Volledig lichaam zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ◦ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). ◦ Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)). • Alleen-ontvangen spoel: Elk type (in combinatie met het gebruik van een lichaamsspoel als zender in de modus Circulaire polarisatie (CP)). • Alleen beeldvorming op basis van waterstof/proton.	☐ Controleer de technische specificaties van de MRI-hoofdspoel, lichaamsspoel en/of spoel onderste ledematen.

Tabel 19. Voorwaarden voor volledig systeem, gemengd M8-systeem of gemengd S8-systeem en methodes om de geschiktheid vast te stellen

Voorwaarde voor scannen	Voorgestelde methodes om de geschiktheid vast te stellen
Scansequenties dienen de RF-blootstellingslimieten niet te overschrijden (B1+rms of SAR).	☐ Controleer de anatomische locatie van het isocentrum. ☐ Bepaal geïmplanteerde onderdelen door de implantaatkaart of het patiëntdossier te controleren. Opmerking: RF-blootstellingslimieten en compatibele onderdelen verschillen voor volledige systeemscans voor patiënten met een geïmplanteerde Vercise Gevia-stimulator. Als de Vercise Gevia-stimulator is geïmplantéerd, zijn slechts configuraties met DB-2201- of DB-2202-lead(s) met NM-3138-55-leadverlengkabel geschikt voor scannen. ☐ Bepaal het type spoel: ☐ Hoofd zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) OF ☐ Lichaamsspoel voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) OF ☐ Spoel onderste ledematen voor zenden/ontvangen (alleen circulaire polarisatie (CP)) ☐ Zorg ervoor dat de MRI-scanner wordt gebruikt op of onder ($\leq$) de toepasselijke RF-blootstellingslimieten (B1+rms of SAR) op basis van het isocentrum, de geïmplanteerde onderdelen en het spoeltype (zie Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 en Tabel 17).
Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat.	☐ Controleer de actieve scantijd van de MRI-scanner.
De patiënt moet tijdens de scan op zijn/haar rug of buik liggen.	☐ Houd de patiënt voortdurend in de gaten om er zeker van te zijn dat de patiënt gedurende de scan in de juiste positie blijft.
De patiënt moet zich in een zodanige psychologische en mentale toestand bevinden, dat hij of zij in staat is om onmiddellijk feedback te verschaffen met betrekking tot eventuele problemen die zich voordoen tijdens het onderzoek.	☐ Houd gedurende het hele MRI-scan visueel en mondeling contact met de patiënt. Controleer of de patiënt zich normaal voelt en responsief is gedurende en tussen elke afzonderlijke MRI-scan. Stop de MRI onmiddellijk als de patiënt niet meer reageert of als zich een van de bijwerkingen voordoet die worden genoemd onder "Mogelijke interacties met de MRI-omgeving" in het "Veiligheidsinformatie" gedeelte van deze handleiding.

Bijlage C: Opsomming van radiologische scancondities

Opsomming van radiologische scancondities van Boston Scientific DBS-systemen

Let op: Lees deze handleiding in zijn geheel door voordat u een MRI-scan uitvoert bij patiënten bij wie een of meerdere onderdelen uit deze handleiding zijn geïmplant. Controleer voorafgaand aan het uitvoeren van een MRI-scan of de geïmplanteerde systemen voldoen aan implantaatvoorwaarden die in dit handboek opgesomd worden.

MRI-veiligheidsinformatie					
• Statisch magnetisch veld met een sterkte van 1,5 T. • Maximale ruimtelijke helling van minder dan 4000 gauss/cm (40 T/m). • Maximale hellingsnelheid per as van minder dan of gelijk aan 200 T/m/s. • Cumulatieve actieve scantijd (met RF op AAN) moet per beeldsessie beperkt worden tot maximaal 30 minuten. Als een actieve scantijd van 30 minuten bereikt wordt, last u een pauze in van 60 minuten niet-actieve tijd in voordat u verdergaat. • Als B1+rms niet beschikbaar is, moet de maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hoofd of het gehele lichaam die door het MR-systeem is gerapporteerd worden gebruikt.					
RF-blootstellingslimieten					
Onderdelen van het systeem	Systeemtype	Isocentrum	Type zendspoel	B1+rms	SAR ⁴¹ (als B1+rms niet beschikbaar zijn)
Alle leads	Volledig geïmplanteed of uitsluitend geëxternaliseerde leads	Elke (Full Body)	Hoofd- of lichaamsspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulators: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Volledig systeem of gemengd M8-systeem	Hoofd	Hoofdspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 tot en met T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 via femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Onderste ledematen (knie en daaronder)		Normale modus	Normale modus
		Onderste ledematen (knie en daaronder)	Spoel onderste ledematen	Normale modus	Normale modus
Vercise Genus DBS-systeem (Modelnummers stimulators: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 en DB-1232)	Gemengd S8-systeem	Hoofd	Hoofdspoel	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Bij of boven C2	Lichaamsspoel	≤ 1,4 µT	≤ 0,1 W/kg
		C3 tot en met T10		≤ 1,6 µT	≤ 0,1 W/kg
		T11 via femur		≤ 3,2 µT	≤ 0,2 W/kg
		Onderste ledematen (knie en daaronder)		Normale modus	Normale modus
		Onderste ledematen (knie en daaronder)	Spoel onderste ledematen	Normale modus	Normale modus
(vervolg samenvatting op volgende pagina)					

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

Vercise Gevia DBS-systeem (Modelnummer stimulator: DB-1200)	Volledig systeem met DB-2201- of DB-2202-leads	Hoofd	Hoofdspoel	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Volledig systeem met DB-2201-lead(s)	Boven T5	Lichaamsspoel	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Bij of onder T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Volledig systeem met DB-2202-lead(s)	Boven T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Bij of onder T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Aanvullende informatie

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

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Cómo usar este manual

En el manual se proporcionan directrices para determinar cómo llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tiene implantado un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) de Boston Scientific, tal y como se define en este manual. A lo largo de este manual, el término “sistema ECP de Boston Scientific” hace referencia a lo siguiente: sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise Genus™ y Vercise Gevia™.

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

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

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

Nota: Este manual está pensado para imprimirlo en color.

Garantías

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

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

Marcas comerciales

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

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Garantía

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

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

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

Servicio técnico

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

Índice

Introducción.....	263
Acerca de este manual	263
Obtener las directrices MRI más recientes	263
Materiales del paciente para una exploración de RM.....	263
Cómo usar este manual.....	264
Descripción de sistemas condicionales para RM	266
Sistema que utiliza solo electrodos.....	266
Componentes aptos para la exploración.....	266
Configuración del sistema	267
Sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto	268
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus	268
Componentes aptos para la exploración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	269
Componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.....	270
Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia	272
Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus	273
Configuración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	274
Configuración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	275
Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia.....	277
Información de seguridad de RM.....	278
Exploración de un sistema que utiliza solo electrodos	278
Exploración con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto.....	280
Exploración cefálica con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina cefálica de transmisión.....	280
Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus y sistema completo de ECP Vercise Gevia	281
Exploración con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina corporal de transmisión.....	282
Sistema completo de ECP Vercise Genus o sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	283
Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.....	284
Sistema completo de ECP Vercise Gevia	285
Exploración de extremidades inferiores con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina de transmisión de extremidad inferior.....	286
Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.....	287
Revisión del examen posterior a la RM.....	288
Revisión del examen posterior a la RM con sistemas que usan solo electrodos	288
Revisión posterior a la exploración de RM con un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto	288
Modo IRM en el control remoto.....	289
Activar el modo IRM.....	289
Desactivación del modo IRM	292
Pantallas de error del modo IRM	295
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargue el estimulador ahora) (solo para estimuladores recargables)	296
Pantalla Charge Stimulator Now (Recargue el estimulador ahora) o Disable MRI Mode (Desactivar modo IRM) (solo para estimuladores recargables).....	297
Pantalla Stimulator Battery Low (Batería del estimulador baja) debido a IRO o FDS (solo para estimuladores no recargables)	298

Pantallas de IRO o FDS durante el modo IRM (solo estimuladores no recargables)	299
Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera del intervalo).....	300
Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador)	302
Acceso al Clinician Menu (Menú del médico)	303
Impedancias.....	304
Información de seguridad.....	305
Advertencias	305
Precauciones	306
Limitaciones	306
Artefactos de imagen	306
Ajuste para B1+rms o SAR por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal.....	307
Apéndice A: Formulario de requisitos del paciente de RM	308
Formulario de requisitos del paciente para una exploración de RM de cuerpo entero con el sistema de ECP de Boston Scientific	308
Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos.....	314
Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	314
Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	315
Sistema completo de ECP Vercise Gevia	317
Apéndice B: Lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM	319
Requisitos de los sistemas que usan solo electrodos	319
Idoneidad de sistemas completos, sistemas M8 mixtos o sistemas S8 mixtos	320
Apéndice C: Resumen de las condiciones de exploración de radiología	323
Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de ECP de Boston Scientific	323

Introducción

Acerca de este manual

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

En el manual se proporcionan directrices para determinar cómo llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tenga implantado un componente del sistema de estimulación cerebral profunda (ECP) de Boston Scientific, tal y como se define en este manual.

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

Precaución: La exploración condicional para RM se puede llevar a cabo sin riesgos únicamente si el implante se ha realizado con los componentes indicados en este manual, y siempre y cuando el paciente se exponga al entorno de RM en las condiciones específicas definidas en este manual. No se han evaluado otras configuraciones.

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

Obtener las directrices MRI más recientes

Obtenga siempre las directrices MRI más recientes. Consulte la sección “Servicio técnico” de este manual o visite www.IFU-BSCI.com para obtener la versión más reciente de este manual.

Materiales del paciente para una exploración de RM

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

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

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

Advertencia: El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben entrar en la sala de exploración de RM.

Cómo usar este manual

Las directrices MRI son válidas para seis tipos de sistemas de ECP de Boston Scientific:

- Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos
 - Un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodos, fundas de electrodo y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).
- Sistema externalizado que utiliza solo electrodos
 - Un sistema de ECP externalizado que utiliza solo electrodos consta de electrodos y, opcionalmente, cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración).
- Sistema completo de ECP Vercise Genus
 - Un sistema completo ECP Vercise Genus consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimuladores de ECP Vercise Genus y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 4 para ver los componentes aptos para la exploración). Los estimuladores de ECP Vercise Genus son una gama de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus¹
 - El sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus consta de al menos un electrodo Medtronic, una extensión de electrodo Medtronic, un adaptador M8 Vercise de Boston Scientific, estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific y al menos una cubierta de trépano Stimloc™ de Medtronic (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración y la Tabla 9 para conocer todos los detalles de la configuración). Los estimuladores de ECP Vercise Genus son una gama de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus¹
 - El sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus consta de al menos un electrodo Abbott, una extensión de electrodo Abbott, un adaptador S8 Vercise de Boston Scientific, estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific y al menos una cubierta de trépano Guardian™ de Abbott (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración y la Tabla 10 para conocer todos los detalles de la configuración). Los estimuladores de ECP Vercise Genus son una gama de estimuladores condicionales para RM.
- Sistema completo de ECP Vercise Gevia
 - El sistema completo de ECP Vercise Gevia consta de electrodos, extensiones de electrodo, un estimulador de ECP Vercise Gevia y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de electrodos (consulte la Tabla 7 para ver los componentes aptos para la exploración). El estimulador de ECP Vercise Gevia es un estimulador condicional para RM.

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

Para usar este manual:

1. Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tenga implantado algún componente de los que se indican en este manual.
2. Determine el tipo de sistema de ECP que se va a explorar.
3. Determine el isocentro de la exploración.
4. Determine el tipo de bobina de transmisión.
5. Determine las condiciones de la exploración según la Tabla 1 y, a continuación, consulte las secciones pertinentes de este manual.

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

¹ Un paciente que tenga implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise se considera portador de un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus. En el caso de pacientes que tengan implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise, consulte la información correspondiente al sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.

Las condiciones de exploración de RM difieren según el isocentro de la exploración, el tipo de bobina de transmisión utilizada para la exploración (transmisión cefálica o transmisión corporal), el tipo de sistema implantado (sistema que utiliza solo electrodos, sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto) y el estimulador (ECP Vercise Genus o ECP Vercise Gevia).

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

Componentes del sistema	Tipo de sistema	Isocentro	Tipo de bobina de transmisión (solo polarización circular ^{2, 3, 4})	Sección de referencia de condiciones del implante	Sección de referencia de condiciones de la exploración
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos	Cualquiera (cuerpo entero)	Bobina cefálica o corporal	- Consulte la Tabla 2 en la página 266 para saber qué componentes son aptos para la exploración. - Consulte la Tabla 3 en la página 267 para conocer la configuración del sistema.	Consulte la Tabla 12 en la página 279 para conocer las condiciones de exploración.
Sistema de ECP Vercise Genus (Números del modelo de estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto	Cabeza	Bobina cefálica	Consulte la Tabla 4 en la página 268 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus.	Consulte la Tabla 13 en la página 281 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por encima de C2	Bobina corporal	Consulte la Tabla 5 en la página 269 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus.	- Consulte la Tabla 14 en la página 283 para conocer las condiciones de exploración del sistema completo o del sistema M8 mixto. - Consulte la Tabla 15 en la página 284 para conocer las condiciones de exploración del sistema S8 mixto.
		C3 a T10		Consulte la Tabla 6 en la página 270 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.	
		T11 a fémur		Consulte la Tabla 8 en la página 273 para conocer la configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus.	
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior	Consulte la Tabla 9 en la página 274 para conocer la configuración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus.	Consulte la Tabla 17 en la página 287 para conocer las condiciones de exploración.
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)		Consulte la Tabla 10 en la página 275 para conocer la configuración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.	
Sistema de ECP Vercise Gevia (Número del modelo de estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	- Consulte la Tabla 7 en la página 272 para saber qué componentes son aptos para la exploración. - Consulte la Tabla 11 en la página 277 para conocer la configuración del sistema.	Consulte la Tabla 13 en la página 281 para conocer las condiciones de exploración.
	Sistema completo con electrodos DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	- Consulte la Tabla 7 en la página 272 para saber qué componentes son aptos para la exploración. - Consulte la Tabla 11 en la página 277 para conocer la configuración del sistema.	Consulte la Tabla 16 en la página 285 para conocer las condiciones de exploración.
		En o por debajo de T5			
	Sistema completo con electrodos DB-2202	Por encima de T12			
		En o por debajo de T12			

Nota: Puede encontrar un resumen de todos los sistemas de ECP y las condiciones de radiología de RM en el Apéndice C.

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

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

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

Descripción de sistemas condicionales para RM

Sistema que utiliza solo electrodos

Componentes aptos para la exploración

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

Electrodos	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm • DB-2203-30, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm
Extensiones de electrodo	Ninguna
Estimulador	Ninguno
Accesorios	• Fundas de electrodo (no necesarias si los electrodos son externalizados) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP • Cubiertas de trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos⁵) ○ Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C • Piezas de anclajes (opcional) ○ Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP

⁵ Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta de trépano, se ha usado una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Configuración del sistema

Tabla 3. Configuración de un sistema que utiliza solo electrodos

Configuración de un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	• Un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos es un sistema de electrodos con funda que consta de electrodos, fundas de electrodo y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de electrodos⁶ (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración). • Electrodos completamente implantados (no expuestos). • Los electrodos incluyen una funda en los extremos proximales y el electrodo restante está enrollado e implantado debajo del cuero cabelludo en el cráneo.⁷ • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • No hay evidencia de electrodos dañados. • No hay extensiones de electrodo ni estimulador presentes.
Configuración de un sistema externalizado que utiliza solo electrodos	• Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente deben estar rectos y sin dobleces. • La parte externa del electrodo parcialmente implantado no puede estar en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner (consulte la Tabla 2 para ver los componentes aptos para la exploración). • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • No hay evidencia de electrodos dañados. • No hay extensiones de electrodo ni estimulador presentes.

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

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

Sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto

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

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

Electrodos	- DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm - DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm - DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm - DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm - DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm - DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm - DB-2203-30, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm - DB-2203-45, electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm - DB-2204-30, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm - DB-2204-45, electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm
Extensiones de electrodo	- NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm - DB-3128-55, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm - DB-3128-95, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm - DB-3216-55, extensión de electrodo, 16 contactos, 55 cm - DB-3216-95, extensión de electrodo, 16 contactos, 95 cm
Estimuladores	- DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos - DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos - DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos - DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos - DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos
Accesorios	- Cubiertas de trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos⁸) - Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C - Piezas de anclajes (opcional) - Se suministran en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP - Conectores del puerto - Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

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

Componentes aptos para la exploración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 5. Componentes aptos para la exploración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus

Electrodos Boston Scientific	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm
Electrodos Medtronic	• 3387-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 1,5 mm. • 3387S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 1,5 mm. • 3387-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 1,5 mm. • 3387S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 1,5 mm. • 3389-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 0,5 mm. • 3389S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 0,5 mm. • 3389-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 0,5 mm. • 3389S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 0,5 mm.
Extensiones de electrodo Boston Scientific	• NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm • DB-3128-55, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm • DB-3128-95, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm
Extensiones de electrodo Medtronic	• 37085-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37085-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37085-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm • 37086-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm • 37086-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm • 37086-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm
Adaptadores	• DB-9218-15, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm • DB-9218-55, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm
Estimuladores	• DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos • DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos • DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos • DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos • DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos
Accesorios	• Cubierta de trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos Boston Scientific⁹) ○ Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C • Cubierta de trépano Medtronic Stimloc ○ 924256 • Piezas de anclajes Boston Scientific (opcional) ○ Se suministran con el electrodo de 8 contactos del kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C y los electrodos de ECP • Conectores del puerto Boston Scientific ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95

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

Componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 6. Componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Electrodos Boston Scientific	- DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm - DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm - DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm - DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm - DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm - DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm
Electrodos Medtronic¹⁰	3387-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 1,5 mm. 3387S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 1,5 mm. 3387-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 1,5 mm. 3387S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 1,5 mm. 3389-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 0,5 mm. 3389S-28, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 0,5 mm. 3389-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 0,5 mm. 3389S-40, electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 0,5 mm.
Electrodos Abbott¹⁰	6170, electrodo direccional Abbott, 30 cm, con separación de 0,5 mm 6171, electrodo direccional Abbott, 30 cm, con separación de 1,5 mm 6172, electrodo direccional Abbott, 40 cm, con separación de 0,5 mm 6173, electrodo direccional Abbott, 40 cm, con separación de 1,5 mm
Extensiones de electrodo Boston Scientific	- NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm - DB-3128-55, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm - DB-3128-95, extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm
Extensiones de electrodo Medtronic	37085-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm 37085-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm 37085-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm 37086-40, extensión de electrodo Medtronic de 40 cm 37086-60, extensión de electrodo Medtronic de 60 cm 37086-95, extensión de electrodo Medtronic de 95 cm
Extensiones de electrodo Abbott	6371, extensión flexible Abbott, 50 cm 6372, extensión flexible Abbott, 60 cm
Adaptadores	- DB-9218-15, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm - DB-9218-55, adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm - DB-9208-15, adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm¹²
Estimuladores	- DB-1408, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos - DB-1416, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos - DB-1432, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos - DB-1216, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos - DB-1232, generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos

(Tabla 6 continúa en la página siguiente)

10 Un paciente que tenga implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise se considera portador de un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus. En el caso de pacientes que tengan implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise, consulte la información correspondiente al sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.

11 SC-9208-15 es el mismo adaptador que DB-9208-15 y ambos son intercambiables en términos de condicional para RM.

12 SC-9208-55 es el mismo adaptador que DB-9208-55 y ambos son intercambiables en términos de condicional para RM.

Tabla 6. Componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Accesorios	• Cubierta de trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos Boston Scientific¹³) ○ Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C • Cubierta de trépano Medtronic Stimloc ○ 924256 • Cubierta de trépano de Abbott ○ Se suministra con el sistema de cubierta de trépano craneal Guardian™, 6010 • Piezas de anclajes Boston Scientific (opcional) ○ Se suministran con el electrodo de 8 contactos del kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C y los electrodos de ECP • Conectores del puerto Boston Scientific ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95

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

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

Tabla 7. Componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Electrodos	• DB-2201-30AC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, electrodo, 8 contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, electrodo, 8 contactos, 45 cm • DB-2202-30, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm • DB-2202-45, electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm
Extensiones de electrodo	• NM-3138-55, extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm
Estimulador	• DB-1200, generador de impulsos implantable Vercise Gevia™, 16 contactos
Accesorios	• Cubiertas de trépano SureTek (opcional si se usa un método alternativo de fijación de electrodos¹⁴) ○ Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C • Piezas de anclajes (opcional) ○ Se suministran con el electrodo de 8 contactos del kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C y los electrodos de ECP • Conectores del puerto ○ Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401 y el kit de GII, DB-1200

¹⁴ Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta de trépano, se ha usado una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus

Tabla 8. Configuración del sistema completo de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema completo de ECP Vercise Genus	• Un sistema de ECP completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimuladores y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos¹⁵ (consulte la Tabla 4 para ver los componentes aptos para la exploración). • El estimulador debe estar implantado debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen, en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas a las que está conectado el estimulador. • Puede haber hasta dos estimuladores implantados (uno en cada lado del cuerpo). Hay dos estimuladores implantados, cada electrodo y extensión de electrodo debe estar implantado en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador. • Las extensiones de electrodo deben estar conectadas directamente al estimulador sin usar ningún adaptador. • El extremo proximal de cada extensión de electrodo de Boston Scientific debe terminar en un puerto del estimulador. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se usen deben tener insertado un tapón de puerto. • En todos los sistemas con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo sin usar, es necesario insertar un tapón de puerto en el puerto de extensión de electrodo sin usar para poder realizar una exploración. Nota: Para confirmar que hay un tapón de puerto en un estimulador o en una extensión de electrodo, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante. Precaución: Si hay más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración. Precaución: Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 no es apto para la exploración. Precaución: Cuando se implantan dos estimuladores, un sistema que incluya electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 no es apto para la exploración. Precaución: No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.¹⁶
Programación del sistema completo de ECP Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.¹⁷ • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

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

¹⁶ Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

¹⁷ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 9. Configuración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	- Un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus completamente implantado puede constar de una de las dos configuraciones que se indican a continuación. Una configuración puede incluir una combinación de electrodos y extensiones de electrodo Medtronic o Boston Scientific conectados a estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific mediante un adaptador, si procede. - Un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus puede constar de hasta dos electrodos Medtronic, extensiones de electrodo Medtronic, adaptadores M8 Vercise de Boston Scientific y cubiertas de trépano Medtronic Stimloc (consulte la Tabla 5 para ver los componentes aptos para la exploración). - Un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus puede constar de un electrodo Medtronic, una extensión de electrodo Medtronic, una cubierta de trépano Medtronic Stimloc, un adaptador M8 Vercise de Boston Scientific, un electrodo de Boston Scientific, una extensión de electrodo de Boston Scientific y una cubierta de trépano de Boston Scientific o un método alternativo de fijación de electrodos de Boston Scientific¹⁸ (consulte la Tabla 5 para saber qué componentes son aptos para la exploración). - Los estimuladores deben estar colocados debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen, en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que esté conectado el estimulador. - Puede haber hasta dos estimuladores implantados (uno en cada lado del cuerpo). Si hay dos estimuladores implantados, cada electrodo, extensión de electrodo y, si procede, adaptador, debe estar implantado en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados. - Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. - En un implante bilateral en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores conectados a un único estimulador, ambas extensiones de electrodo y, si procede, los adaptadores deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador. - Las extensiones de electrodo Medtronic deben estar conectadas directamente a los adaptadores M8. - El extremo proximal de cada extensión de electrodo y adaptador de Boston Scientific debe terminar en un puerto del estimulador. - Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se usen deben tener insertado un tapón de puerto. - Es necesario insertar un tapón de puerto de Boston Scientific en todos los puertos de extensión de electrodo de Boston Scientific no usados para que sean aptos para la exploración. Nota: Para confirmar que hay un tapón de puerto en un estimulador o en una extensión de electrodo de Boston Scientific, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante. Precaución: Todas las combinaciones de longitudes de electrodo, extensión de electrodo y adaptador M8 son aptas para la exploración, salvo aquellas que incluyan una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55). Precaución: No es posible realizar ninguna exploración con ningún sistema que tenga algún puerto de extensión de electrodo abierto. No es posible realizar ninguna exploración si hay algún puerto de extensión de electrodo Medtronic que no se utilice. Precaución: Si hay más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración. Precaución: Si hay dos estimuladores implantados, los sistemas que incluyan extensiones de electrodo DB-3128-55 o DB-3128-95 no son aptos para la exploración. Precaución: No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.¹⁹
Programación del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.²⁰ - Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

¹⁸ Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta de trépano, se ha usado una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

¹⁹ Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

²⁰ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 10. Configuración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

- Un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus completamente implantado puede constar de una de las tres configuraciones que se indican a continuación. Una configuración puede incluir una combinación de electrodos y extensiones de electrodo Medtronic, Abbott o Boston Scientific conectados a estimuladores de ECP Vercise Genus de Boston Scientific mediante un adaptador, si procede.
 - Un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus puede constar de hasta dos electrodos Abbott, extensiones de electrodo Abbott, adaptadores S8 Vercise de Boston Scientific y cubiertas de trépano Abbott Guardian (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración).
 - Un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus puede constar de un electrodo Abbott, una extensión de electrodo Abbott, una cubierta de trépano Abbott Guardian, un adaptador S8 Vercise de Boston Scientific, un electrodo de Boston Scientific, una extensión de electrodo de Boston Scientific y una cubierta de trépano de Boston Scientific o un método alternativo de fijación de electrodos de Boston Scientific²¹ (consulte la Tabla 6 para saber qué componentes son aptos para la exploración).
 - Un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus puede constar de un electrodo Abbott, una extensión de electrodo Abbott, una cubierta de trépano Abbott Guardian, un adaptador S8 Vercise de Boston Scientific, un electrodo Medtronic, una extensión de electrodo Medtronic, una cubierta de trépano Medtronic Stimloc y un adaptador M8 Vercise de Boston Scientific (consulte la Tabla 6 para ver los componentes aptos para la exploración).
- Los estimuladores deben estar colocados debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen, en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que esté conectado el estimulador.
- Puede haber hasta dos estimuladores implantados (uno en cada lado del cuerpo). Si hay dos estimuladores implantados, cada electrodo, extensión de electrodo y, si procede, adaptador, debe estar implantado en el mismo lado del cuerpo que el estimulador al que están conectados.
- Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración.
- En un implante bilateral en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y, si procede, adaptadores conectados a un único estimulador, ambas extensiones de electrodo y los adaptadores deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
- Las extensiones de electrodo Medtronic deben estar conectadas directamente a los adaptadores M8.
- Las extensiones de electrodo Abbott deben estar conectadas directamente a los adaptadores S8.
- El extremo proximal de cada extensión de electrodo y adaptador de Boston Scientific debe terminar en un puerto del estimulador.
- Para poder realizar una exploración, se debe insertar un tapón de puerto en los puertos del estimulador no utilizados.
- Es necesario insertar un tapón de puerto de Boston Scientific en todos los puertos de extensión de electrodo de Boston Scientific no usados para que sean aptos para la exploración.

(Tabla 10 continúa en la página siguiente)

²¹ Asimismo, se puede realizar una exploración de RM sin riesgos si, en lugar de la cubierta de trépano, se ha usado una miniplaca de titanio similar a una Stryker de 12 mm con tornillos de titanio Stryker para asegurar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en las proximidades de los sistemas Boston Scientific que se describen en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Tabla 10. Configuración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Configuraciones del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Nota: Para confirmar que hay un tapón de puerto en un estimulador o en una extensión de electrodo de Boston Scientific, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante. Precaución: Todas las combinaciones de longitudes de electrodo, extensión de electrodo y adaptador M8 son aptas para la exploración, salvo aquellas que incluyan una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55). Precaución: Las extensiones Abbott conectadas a un adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) son condicionales para RM solo si el estimulador está implantado en el abdomen. Una extensión de Abbott de 50 cm (6371) conectada a un adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) es condicional para RM solo si el estimulador está implantado cerca de la clavícula (región pectoral). Precaución: No es posible realizar ninguna exploración con ningún sistema que tenga algún puerto de extensión de electrodo abierto. Cualquier sistema que tenga algún puerto de extensión de electrodo Abbott o Medtronic que no se utilice no es apto para la exploración. Precaución: Si hay más de dos estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración. Precaución: Si hay dos estimuladores implantados, los sistemas que incluyan extensiones de electrodo DB-3128-55 o DB-3128-95 no son aptos para la exploración. Precaución: No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.²²
Programación del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.²³ • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

²² Cuando se activa el modo IRM en el estimulador, se realiza una verificación de impedancia de forma automática para confirmar la integridad del electrodo del estimulador. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM.

²³ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 11. Configuración del sistema completo de ECP Vercise Gevia

Configuraciones del sistema completo de ECP Vercise Gevia	• Un sistema de ECP completamente implantado consta de electrodos, extensiones de electrodo, estimulador y cubiertas de trépano o un método alternativo de fijación de los electrodos²⁴ (consulte la Tabla 7 para ver los componentes aptos para la exploración). • El estimulador debe estar implantado debajo de la piel, en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas a las que está conectado el estimulador. • Los pacientes con hasta dos electrodos implantados son aptos para la exploración. • En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo deben estar en el mismo lado del cuerpo que el estimulador. • Las extensiones de electrodo deben estar conectadas directamente al estimulador sin usar ningún adaptador. • Para poder realizar una exploración, los puertos del estimulador que no se usen deben tener insertado un tapón de puerto. • Solo las configuraciones del sistema que usan electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55 son aptas para la exploración. Nota: Para confirmar que hay un tapón de puerto en un estimulador, consulte el registro del paciente o confírmelo con el médico responsable del implante. Precaución: Un estimulador de ECP Vercise Gevia no es apto para exploración cuando está implantado en el abdomen. Precaución: No es posible realizar ninguna exploración cuando hay un puerto de extensión de electrodo no utilizado. Precaución: Si hay varios estimuladores implantados, el paciente no es apto para la exploración. Precaución: No debe haber signos de electrodos rotos o sin conectar, ni daños en la integridad del electrodo del estimulador.²⁵
Programación del sistema completo de ECP Vercise Gevia	• Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.²⁶ • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.

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

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

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

Información de seguridad de RM

Exploración de un sistema que utiliza solo electrodos

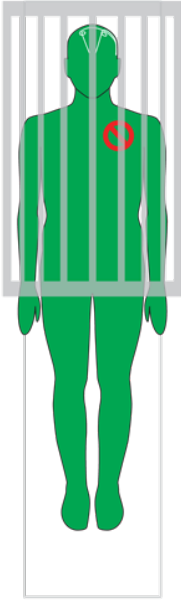
Las pruebas han demostrado que el sistema de Boston Scientific que utiliza solo electrodos es condicional para RM. Consulte la sección “*Descripción de sistemas condicionales para RM*” de este manual para consultar la definición de un sistema que utiliza solo electrodos.

En el Apéndice A se incluye un formulario de idoneidad del paciente para RM que el médico puede usar para confirmar que el paciente cumple las condiciones del sistema de ECP para exploraciones de RM, tal y como se describe en este manual. En Apéndice B encontrará una lista de comprobación de requisitos previos a la exploración de RM para determinar si se cumplen dichos requisitos. Para realizar una exploración de RM, se deben cumplir todas las condiciones de uso.

Se puede realizar una exploración de RM sin riesgos en un paciente que tenga implantado un sistema que utiliza solo electrodos que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 12.

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

Tabla 12. Condiciones de exploración con un sistema completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos

Bobina cefálica 	Condición para RM	Sí
	Intensidad del campo magnético	1,5 T
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
	Modo de funcionamiento	Normal
	Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje
O bien Bobina corporal 	Configuración de la bobina de RM	- Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) - O bien - Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) - Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
	Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)
	B1+rms máximo	2,0 μ T
	SAR máxima²⁷ (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg
	Programación del sistema	N/A
	Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 2 en la página 266.
	Configuración del sistema	Consulte la Tabla 3 en la página 267.
	Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
	Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que puedan surgir durante la exploración.

Nota: Las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 12.

Nota: El icono  señala que no puede haber un estimulador implantado si se dan las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 12.

27 Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

Exploración con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto

Las pruebas han demostrado que el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus y el sistema completo de ECP Vercise Gevia son condicionales para RM. Consulte la sección “*Descripción de sistemas condicionales para RM*” de este manual para ver la definición de un sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto.

En el Apéndice A se incluye un formulario de idoneidad del paciente para RM que el médico puede usar para confirmar que el paciente cumple las condiciones del sistema de ECP para exploraciones de RM, tal y como se describe en este manual. En el Apéndice B encontrará una lista de comprobación de requisitos previos a la exploración de RM para determinar si se cumplen dichos requisitos. Para realizar una exploración de RM, se deben cumplir todas las condiciones de uso.

Un paciente con este sistema se puede someter a una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15, Tabla 16 o Tabla 17.

Exploración cefálica con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina cefálica de transmisión

Se puede realizar una exploración de RM de forma segura a un paciente que tenga implantado un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección.

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

Un paciente con este sistema se puede someter a una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 13.

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus y sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 13. Condiciones de una exploración cefálica con el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema completo de ECP Vercise Gevia utilizando una bobina cefálica de transmisión

	Bobina cefálica	Condición para RM	Si
		Intensidad del campo magnético	1,5 T
		Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
		Modo de funcionamiento	Normal
		Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)
		Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje
		Configuración de la bobina de RM	- Bobina cefálica de transmisión/recepción (solo polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
		Zona indicada	Cabeza
		B1+rms máximo	2,0 μ T
		SAR máxima ²⁸ (si no hay B1+rms disponible)	0,2 W/kg para el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus 0,1 W/kg para el sistema completo de ECP Vercise Gevia
	O bien Bobina cefálica con GII doble	Programación del sistema	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en los estimuladores.²⁹ - Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
		Componentes del sistema aptos para la exploración	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 268. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 269. - Para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 6 en la página 270. - Para el sistema completo de ECP Vercise Gevia, consulte la Tabla 7 en la página 272.
		Configuración del sistema	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 273. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 274. - Para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 10 en la página 275. - Para el sistema completo de ECP Vercise Gevia, consulte la Tabla 11 en la página 277.
		Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
		Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.

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

Nota: Un sistema completo de ECP Vercise Gevia no es apto para una configuración con más de un estimulador implantado.

²⁸ Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

²⁹ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección "Modo IRM en el control remoto" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

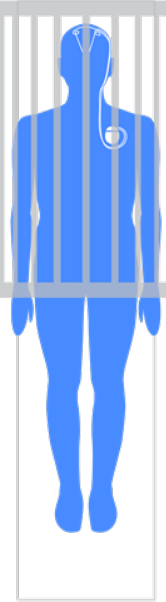
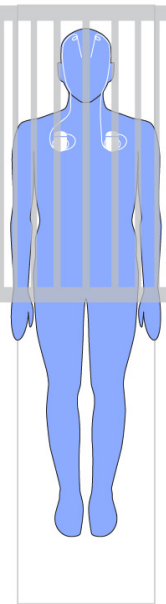
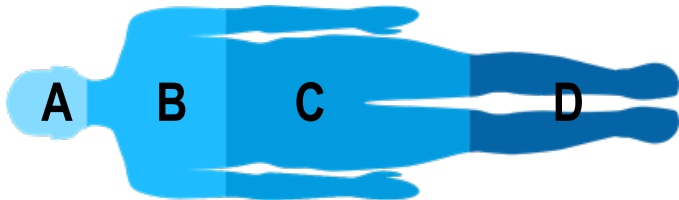
Exploración con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina corporal de transmisión

Se puede realizar una exploración de RM de forma segura a un paciente que tenga implantado un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección.

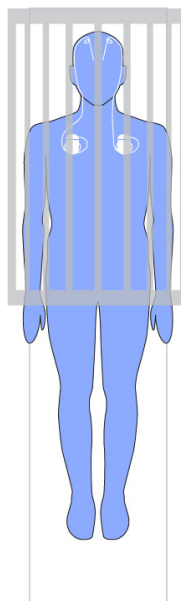
Precaución: *Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tenga implantado algún componente de los que se indican en este manual.*

Un paciente con este sistema se puede someter a una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 14, Tabla 15 o Tabla 16.

Sistema completo de ECP Vercise Genus o sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus
Tabla 14. Condiciones para una exploración con el sistema completo de ECP Vercise Genus o el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus utilizando una bobina corporal de transmisión

Bobina corporal 	Condicional para RM	Sí															
	Intensidad del campo magnético	1,5 T															
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T															
	Modo de funcionamiento	Normal															
	Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)															
	Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje															
	Configuración de la bobina de RM	- Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) - Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones															
O bien Bobina caporal con GII doble 	Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)															
	B1+rms máximo por zona	 <table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Isocentro en o por encima de C2</td><td>Isocentro de C3 a T10</td><td>Isocentro de T11 a fémur</td><td>Isocentro en extremidades inferiores (de rodilla para abajo)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Modo normal</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Isocentro en o por encima de C2	Isocentro de C3 a T10	Isocentro de T11 a fémur	Isocentro en extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo normal
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D													
	Isocentro en o por encima de C2	Isocentro de C3 a T10	Isocentro de T11 a fémur	Isocentro en extremidades inferiores (de rodilla para abajo)													
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo normal														
SAR máxima por zona ³⁰ (si no se dispone de B1+rms)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Modo normal</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo normal					
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo normal														
Programación del sistema	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en los estimuladores.³¹ - Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.																
Componentes del sistema aptos para la exploración	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 268. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 269.																
Configuración del sistema	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 273. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 274.																
Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.																
Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.																

O bien
Bobina caporal
con GII doble



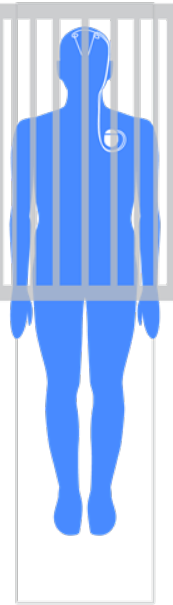
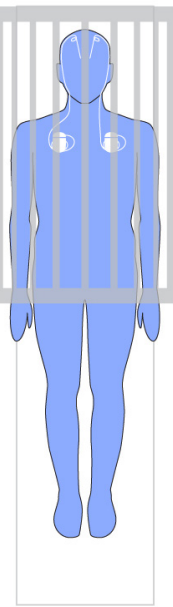
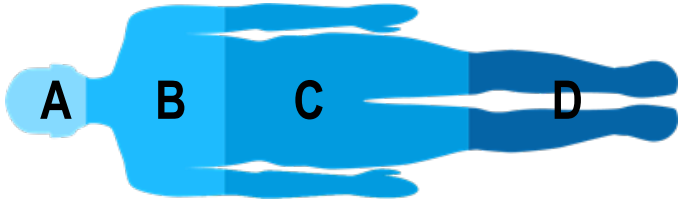
Nota: Las zonas de color azul señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 14.

30 Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

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

Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 15. Condiciones de una exploración con el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus utilizando una bobina corporal de transmisión

Bobina corporal 	Condicional para RM	Sí			
	Intensidad del campo magnético	1,5 T			
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T			
	Modo de funcionamiento	Normal			
	Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)			
	Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje			
	Configuración de la bobina de RM	- Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) - Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones			
Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)				
O bien Bobina caporal con GII doble 	B1+rms máximo por zona				
		Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
		Isocentro en o por encima de C2	Isocentro de C3 a T10	Isocentro de T11 a fémur	Isocentro en extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
		1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Modo normal
SAR máxima por zona ³² (si no se dispone de B1+rms)	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	
	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Modo normal	
Programación del sistema	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en los estimuladores.³³ - Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.				
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 6 en la página 270.				
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 10 en la página 275.				
Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.				
Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.				

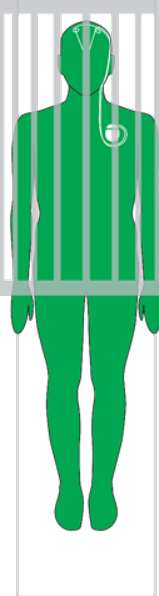
Nota: Las zonas de color azul señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 15.

³² Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

³³ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección "Modo IRM en el control remoto" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas instrucciones para activar el modo IRM.

Sistema completo de ECP Vercise Gevia

Tabla 16. Condiciones de una exploración con el sistema completo de ECP Vercise Gevia utilizando una bobina corporal de transmisión

Bobina corporal 	Condicional para RM	Sí			
	Intensidad del campo magnético	1,5 T			
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T			
	Modo de funcionamiento	Normal			
	Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)			
	Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje			
	Configuración de la bobina de RM	- Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) - Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones			
	Zona indicada	Cualquiera (cuerpo entero)			
	B1+rms máximo por zona y electrodo	Electrodo DB-2201			
		Electrodo DB-2202			
		Zona E	Zona F	Zona G	Zona H
		Isocentro por encima de T5	Isocentro en T5 o por debajo de T5	Isocentro por encima de T12	Isocentro en T12 o por debajo de T12
		1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
SAR máxima ³⁴ (si no hay B1+rms disponible)	0,1 W/kg				
Programación del sistema	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.³⁵ - El estimulador debe estar completamente cargado antes de la exploración.				
Componentes del sistema aptos para la exploración	Consulte la Tabla 7 en la página 272.				
Configuración del sistema	Consulte la Tabla 11 en la página 277.				
Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.				
Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.				

SAR máxima³⁴ (si no hay B1+rms disponible)

Programación del sistema

Componentes del sistema aptos para la exploración

Configuración del sistema

Tiempo de exposición

Información adicional

Nota: Las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 16.

³⁴ Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

³⁵ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección "Modo IRM en el control remoto" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Exploración de extremidades inferiores con el sistema completo, el sistema M8 mixto o el sistema S8 mixto utilizando una bobina de transmisión de extremidad inferior

Se puede realizar una exploración de RM de forma segura a un paciente que tenga implantado un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto que cumpla las condiciones de implante y radiología indicadas en esta sección. Las bobinas de solo transmisión de extremidad o de transmisión/recepción de extremidad no se pueden colocar directamente encima del sistema implantado.

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

Un paciente con este sistema se puede someter a una exploración de forma segura en un sistema de RM que cumpla las condiciones indicadas en la Tabla 17.

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Tabla 17. Condiciones para una exploración de extremidades inferiores con el sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus utilizando una bobina de transmisión de extremidad inferior

 Bobina de extremidad inferior	Condicional para RM	Si
	Intensidad del campo magnético	1,5 T
	Tipo de escáner	Escáner cerrado cilíndrico de campo horizontal de 1,5 T
	Modo de funcionamiento	Normal
	Gradiente de campo espacial máximo	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Frecuencia de respuesta de gradiente máxima	200 T/m/s por eje
	Configuración de la bobina de RM	- Bobina de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones
	Zona indicada	Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)
	B1+rms máximo	Modo normal
	SAR máxima ³⁶ (si no hay B1+rms disponible)	Modo normal
O bien Bobina de extremidad inferior con GII doble 	Programación del sistema	- Antes de realizar una exploración, hay que activar el modo IRM en el estimulador.³⁷ - Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración.
	Componentes del sistema aptos para la exploración	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 4 en la página 268. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 5 en la página 269. - Para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 6 en la página 270.
	Configuración del sistema	- Para el sistema completo de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 8 en la página 273. - Para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 9 en la página 274. - Para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, consulte la Tabla 10 en la página 275.
	Tiempo de exposición	El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.
	Información adicional	- El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración. - El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.

Nota: Las zonas de color verde señalan las zonas aptas para la exploración según las condiciones de exploración indicadas en la Tabla 17.

³⁶ Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

³⁷ Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección "Modo IRM en el control remoto" de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.

Revisión del examen posterior a la RM

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

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

Revisión posterior a la exploración de RM con un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto

1. Compruebe que el paciente no haya experimentado ningún efecto adverso como resultado de la RM. Los posibles efectos adversos se indican en la sección “*Información de seguridad*” de este manual, en “*Posibles interacciones con el entorno de RM*”. Póngase en contacto con el médico del paciente y con Boston Scientific si el paciente ha experimentado algún efecto adverso.
2. Una vez que la exploración de RM ha finalizado y el paciente ha salido de la sala de exploración, se debe usar el control remoto para desactivar el modo IRM en el estimulador. Consulte la sección “*Modo IRM en el control remoto*” de este manual si desea más información.

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

Nota: *Los pacientes con dos estimuladores implantado deben desactivar el modo IRM en cada estimulador.*

3. Indique al paciente que se ponga en contacto con el médico responsable del sistema de ECP o con Boston Scientific si el estimulador no se activa o si el control remoto muestra un mensaje de error.

Modo IRM en el control remoto

Es necesario activar el modo IRM en el estimulador mediante el control remoto antes de realizar una exploración de RM en un paciente con un implante de sistema completo, sistema M8 mixto o sistema S8 mixto.

- Consulte la Tabla 4 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 5 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 6 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.
- Consulte la Tabla 7 para conocer los componentes aptos para la exploración del sistema completo de ECP Vercise Gevia.

Una vez que se complete la exploración de RM, desactive el modo IRM. No deje el estimulador en el modo IRM mucho más tiempo del necesario para realizar la exploración de RM. Para pacientes con configuraciones que incluyen dos estimuladores, asegúrese de activar el modo IRM en ambos estimuladores y luego desactivarlo en ambos estimuladores.

Los siguientes sistemas no requieren la activación del modo IRM a través del control remoto:

- Un sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos
- Un sistema externalizado que utiliza solo electrodos

Activar el modo IRM

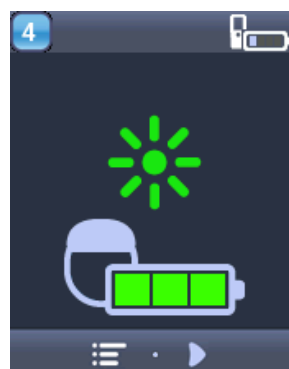
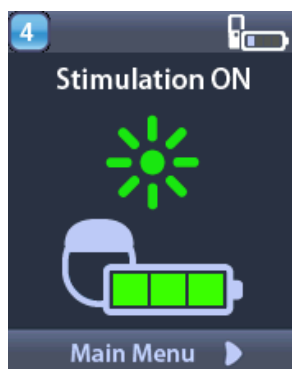
Si el control remoto está vinculado a un estimulador condicional para RM, se mostrará el icono **Enter MRI Mode** (Entrar en modo IRM)  en la pantalla **System Settings** (Configuración del sistema). Se debe usar el control remoto para activar el modo IRM en el estimulador antes de realizar una exploración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

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

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

Para activar el modo IRM:

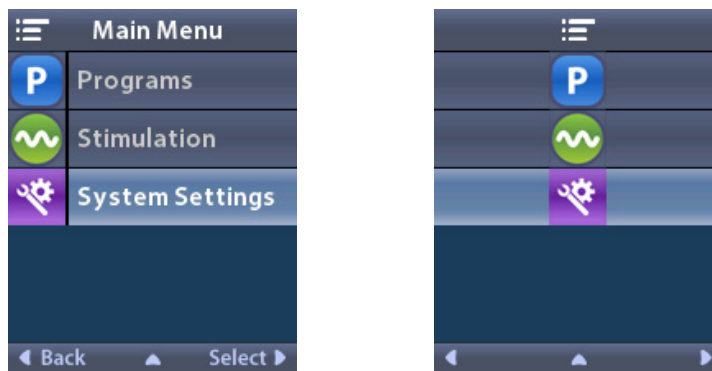
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo**  en el lado derecho del control remoto.
2. Después de desbloquear el control remoto, aparece la pantalla de **inicio**.



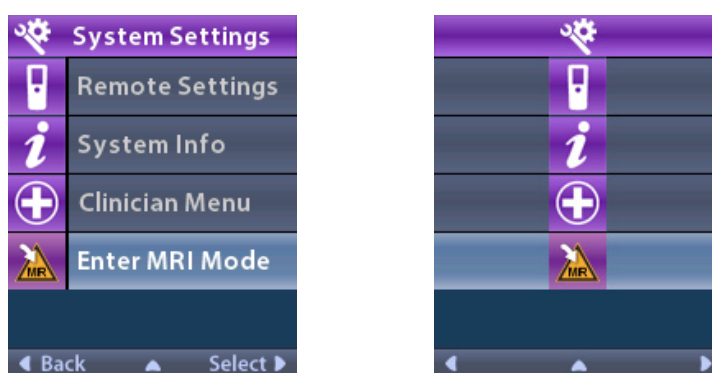
Nota: El control remoto puede mostrar una pantalla de texto en uno de los idiomas disponibles o una pantalla de iconos.

3. Pulse el botón de **flecha derecha**  para ir al  **Main Menu** (Menú principal).

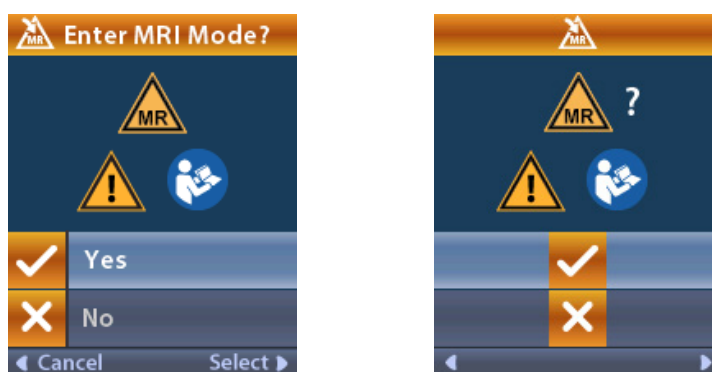
4. Seleccione  **System Settings** (Configuración del sistema).



5. Seleccione  **Enter MRI Mode** (Entrar en modo IRM).



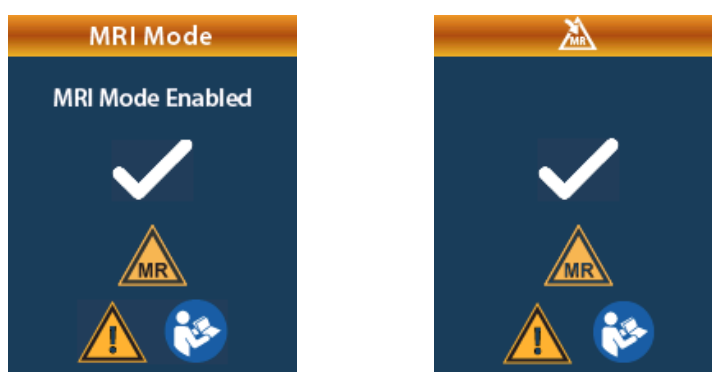
6. Seleccione  **Yes** (Sí) para entrar en modo IRM o  **No** para cancelar la acción.



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



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



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



Desactivación del modo IRM

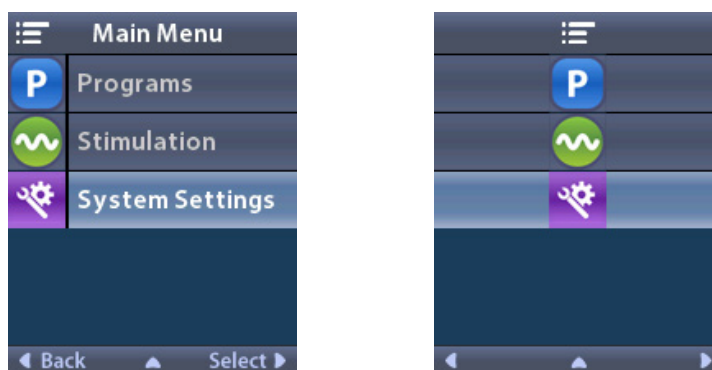
Tras finalizar la exploración de RM, se debe usar el control remoto para desactivar el modo IRM.

Para desactivar el modo IRM:

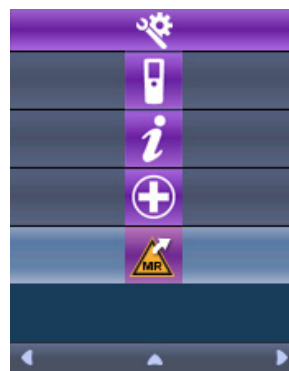
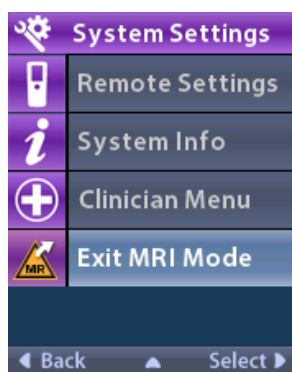
1. Desbloquee el control remoto pulsando el botón de **bloqueo/desbloqueo**  en el lado derecho del control remoto.
2. Después de desbloquear el control remoto, aparece la pantalla de **inicio**.



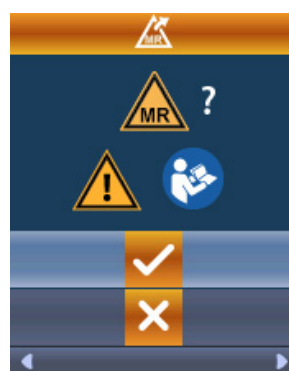
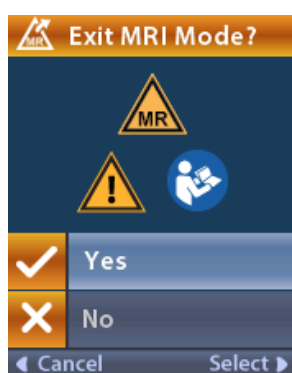
3. Pulse el botón de **flecha derecha**  para ir al  **Main Menu** (Menú principal).
4. Seleccione  **System Settings** (Configuración del sistema).



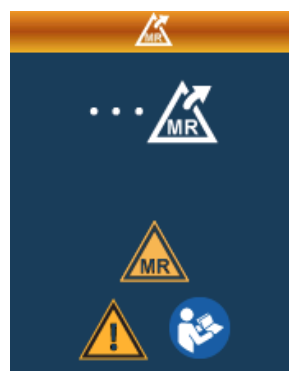
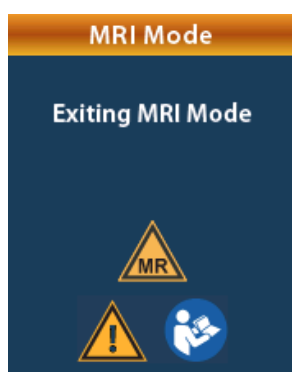
5. Seleccione  **Exit MRI Mode** (Salir de modo IRM).



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



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



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



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

9. La pantalla de **inicio** del control remoto dejará de mostrar el **símbolo de condicional para RM**  después de desactivar el modo IRM.



Pantallas de error del modo IRM

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

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

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

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

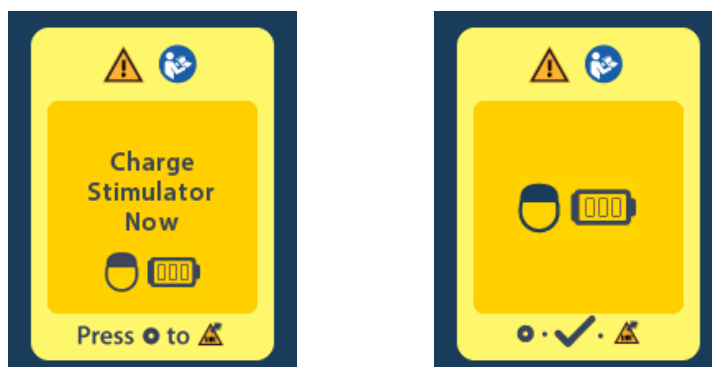


Advertencia: Compruebe siempre que la batería del estimulador está completamente cargada antes de realizar una exploración de RM en el paciente.

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

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

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



Para cargar el estimulador sin desactivar el modo IRM:

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

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

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

Advertencia: *El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben entrar en la sala de exploración de RM.*

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

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

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



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

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

El paciente puede desactivar el modo IRM:

1. Pulse  para desactivar el modo IRM.



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

Advertencia: El control remoto no es compatibles con RM y no debe entrar en la sala de exploración de RM.

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

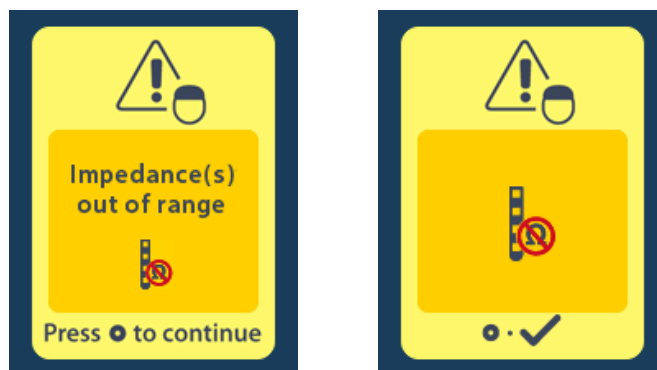
Pantalla Impedances out of Range (Impedancias fuera del intervalo)

Antes de activar el modo IRM, las impedancias deben estar dentro del intervalo aceptable. El sistema ejecutará automáticamente una comprobación de impedancia después de seleccionar el modo IRM. Si alguna impedancia no se encuentra en el intervalo aceptable, se mostrará un mensaje de error en el Control remoto.

Cuando se utilizan electrodos Medtronic aptos para la exploración en un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, es normal que aparezca la advertencia "Impedances out of range" (Impedancias fuera del intervalo) (consulte la nota siguiente); no obstante, el sistema seguirá siendo apto para la exploración. En los sistemas con un tapón de puerto en un puerto, se espera la advertencia "Impedances out of range" (Impedancias fuera del intervalo) (véase la nota siguiente) y el sistema sigue siendo apto para la exploración. Consulte la Tabla 8, Tabla 9, Tabla 10 o la Tabla 11 para confirmar que la configuración específica es apta para la exploración. En estas configuraciones, puede realizar una comprobación de impedancias en el Control remoto antes de entrar en modo IRM para determinar las impedancias en cada contacto de los electrodos y confirmar la configuración. Consulte las secciones "Acceso al Clinician Menu (Menú del médico)" y "Impedancias" de este manual para obtener instrucciones sobre cómo comprobar las impedancias con el Control remoto. Puede continuar y establecer el sistema en el modo IRM. El sistema será apto para la exploración si se cumplen el resto de condiciones.

Nota: Cuando se utilizan electrodos Medtronic aptos para la exploración en un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, los valores de impedancia de los contactos 5, 6, 7 y 8 de cada puerto del estimulador estarán fuera del intervalo (altos) y se mostrará la advertencia "Impedances out of range" (Impedancias fuera del intervalo) en el Control remoto. Esto es previsible en el caso de esta configuración porque los electrodos Medtronic solo tienen 4 contactos.

Nota: En los sistemas con un tapón de puerto en un puerto de estimulador o en un puerto de extensión de electrodo, las impedancias medidas en los contactos dentro del puerto con un conector del puerto estarán fuera de intervalo (altas). Consulte la Tabla 8, Tabla 9, Tabla 10 o la Tabla 11 para confirmar que la configuración específica es apta para la exploración.

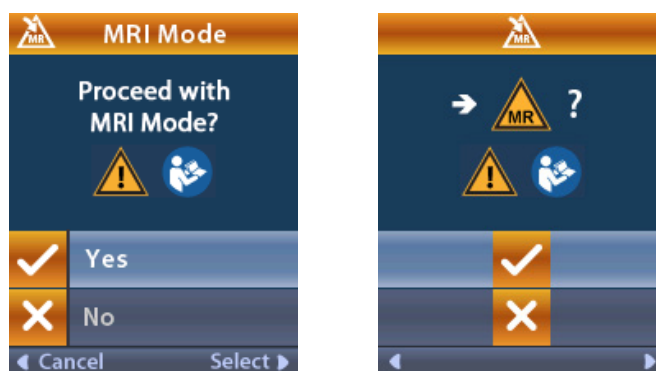


1. Pulse  para continuar.

2. El control remoto muestra un mensaje nuevo indicando al usuario que revise los riesgos de la exploración de RM relacionados con impedancias anómalas. Revise la sección “*Impedancias fuera del intervalo*” incluida en la sección “*Información de seguridad*” de este manual antes de continuar. Pulse  para continuar.



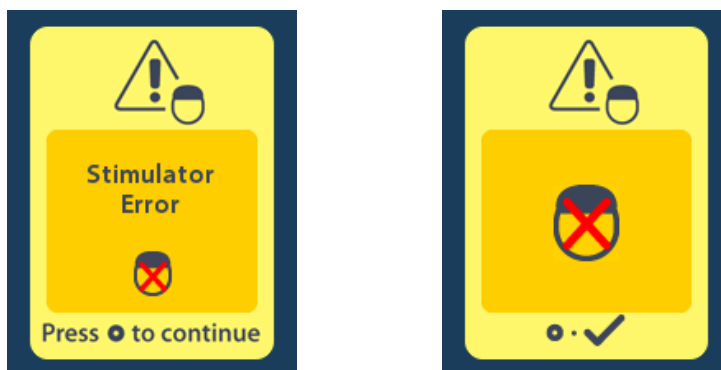
3. Seleccione  **Yes** (Sí) para continuar con la activación del modo IRM o  **No** para cancelar la acción.



Advertencia: No se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no estén dentro del intervalo aceptable, excepto cuando se realice una exploración con un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus y los contactos 5, 6, 7 y 8 de los electrodos Medtronic aptos para la exploración estén fuera del intervalo. Asimismo, no se recomienda realizar una exploración de RM cuando las impedancias no están dentro del intervalo aceptable, excepto cuando se explora un sistema con un tapón de puerto en un puerto de estimulador o en un puerto de extensión de electrodo y todos los contactos del puerto con conector están fuera del intervalo. Un nivel de impedancia más alto o más bajo de lo normal podría ser indicativo de un mal estado de un electrodo del estimulador. Una exploración bajo esas circunstancias podría aumentar el riesgo de los posibles efectos adversos indicados en la sección “*Información de seguridad*” de este manual, en “*Posibles interacciones con el entorno de RM*”.

Pantalla Stimulator Error (Error del estimulador)

Si la comprobación del sistema falla debido a un error del estimulador, no se activará el modo IRM y el control remoto mostrará la pantalla **Stimulator Error** (Error del estimulador). Esta pantalla puede mostrarse cuando existe un error de comunicación entre el control remoto y el estimulador. Pulse  para confirmar el mensaje e intentar entrar en modo IRM otra vez. Si se vuelve a mostrar esta pantalla de error de forma inmediata, no realice una exploración de RM e indique al paciente que se ponga en contacto con el profesional sanitario responsable del sistema de ECP o con el servicio técnico de Boston Scientific.

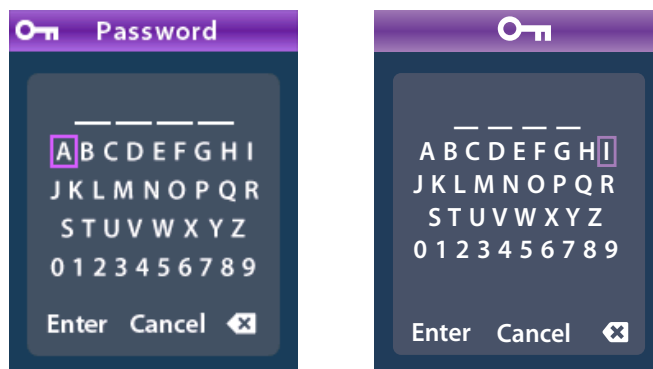


Acceso al Clinician Menu (Menú del médico)

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

En el menú  **System Settings** (Configuración del sistema):

1. Seleccione  **Clinician Menu** (Menú del médico). Aparece la pantalla  **Password** (Contraseña).

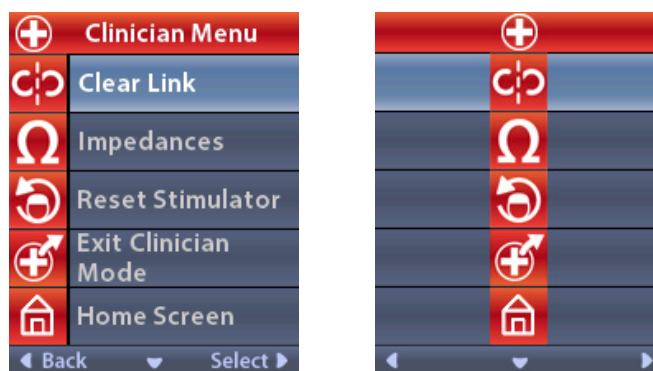


2. Utilice los botones de **navegación**  para introducir su contraseña.

O bien

Utilice los botones de **navegación**  para cancelar.

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



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

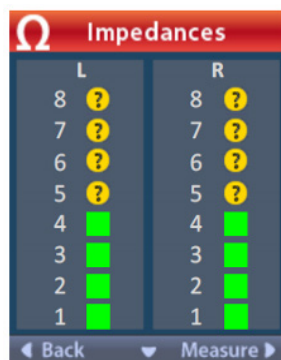
Impedancias

Puede usar el control remoto para comprobar las impedancias.

En el  **Clinician Menu** (Menú del médico):

1. Seleccione  **Impedances** (Impedancias). Se realizará una medición de la impedancia y se mostrará la pantalla **Impedances** (Impedancias).

Nota: En el caso de un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, es normal que los contactos del 5 al 8 de cada electrodo Medtronic implantado apto para la exploración estén fuera del intervalo, ya que los electrodos Medtronic tienen 4 contactos (consulte la siguiente figura).



Cuando se obtiene una medición de la impedancia, las impedancias se evalúan entre un contacto y la carcasa (monopolar), y entre los pares de contactos (bipolar). Un cuadrado verde indica que la impedancia se encuentra dentro del intervalo aceptable. Un punto amarillo con un signo de interrogación indica que la impedancia está fuera del intervalo aceptable (200 Ohm a 8 000 Ohm).

Información de seguridad

Advertencias

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

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

Modo de funcionamiento de escáner de RM: aplique el límite de B1+rms (o SAR) en el modo de funcionamiento normal. No realice exploraciones de RM en los modos de funcionamiento controlado de primer nivel y segundo nivel, ya que puede aumentar el riesgo de posibles efectos adversos que se indican a continuación en *“Posibles interacciones con el entorno de RM”*.

Modo IRM: antes de realizar una exploración de RM, es necesario activar el modo IRM en el estimulador. Realizar una exploración de RM sin el modo IRM activado puede provocar una estimulación no deseada, fallos en el funcionamiento del estimulador y daños al paciente.

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

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

- **Calentamiento:** el campo de radiofrecuencia de RM interactúa con el sistema implantado y puede producir efectos de calentamiento significativos en la unión entre el electrodo y el tejido o entre el estimulador y el tejido. Esto puede producir daño tisular, malestar, dolor, estimulación inadecuada, funcionamiento incorrecto del estimulador o la necesidad de una intervención adicional.
- **Interacciones del campo magnético principal:** el campo magnético de RM puede producir efectos de traslación y torsión en el electrodo implantado y en el estimulador. Los pacientes pueden sentir una sensación de tracción, malestar o dolor en el lugar de implante del electrodo o el estimulador. Los pacientes con incisiones de implante recientes pueden sentir molestias en las heridas quirúrgicas.
- **Estimulación inducida:** una exploración de RM puede inducir energía en los electrodos implantados, lo que puede provocar una estimulación accidental o incómoda o sensaciones inusuales.

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

Si se realiza una exploración de RM sin seguir las condiciones recomendadas en este manual, puede aumentar la posibilidad de que se produzcan las interacciones descritas arriba u ocasionar riesgos más graves. Estos riesgos pueden incluir estimulación involuntaria, dolor, daño tisular, edema, quemaduras, lesiones en nervios, accidentes cerebrovasculares, parálisis, coma o muerte.

Sistemas de gradiente: no use sistemas de gradiente con frecuencias de respuesta de gradiente superiores a 200 T/m/s, ya que no se han evaluado y pueden entrañar mayores riesgos de estimulación inducida.

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

Evite el uso de mantas: no cubra al paciente con mantas ni mantas térmicas. Las mantas aumentan la temperatura corporal del paciente y el riesgo de calentamiento de los tejidos, lo que puede ocasionar daño tisular.

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

Dispositivos externos: los componentes externos (es decir, cargador, control remoto, estimulador de prueba externo, adaptador de ETS, cables de estimulación intraoperatoria, programador clínico, imán de emparejamiento, varilla de programación y accesorios) no son compatibles con RM. No deben entrar en entornos de RM, por ejemplo, a la sala de exploración de RM.

Supervisión: un facultativo experto en RM debe asegurarse de cumplir todos los procedimientos descritos en este manual. Asimismo, debe garantizar que los parámetros de la exploración de RM durante la exploración previa y el propio examen de RM se encuentran dentro de los valores indicados en este manual.

Precauciones

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

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

Limitaciones

Otros dispositivos implantados: asimismo, se puede realizar una RM de forma segura si, en lugar de la cubierta de trépano, se ha usado una miniplaca similar a una miniplaca de titanio de Stryker de 12 mm con tornillos de titanio de Stryker para fijar los electrodos de ECP de Boston Scientific al cráneo. Boston Scientific no ha evaluado el efecto de otros dispositivos implantados en combinación o en proximidad con el sistema Boston Scientific que se describe en este manual. Póngase en contacto con los fabricantes de los dispositivos correspondientes si tiene alguna consulta sobre otros sistemas.

Artefactos de imagen

Los componentes del sistema de ECP pueden generar artefactos y distorsiones de la imagen de RM. Los usuarios deben ser conscientes de ello al seleccionar los parámetros de exploración o al interpretar las imágenes de RM. Una cuidadosa selección de los parámetros de secuencia de impulsos y la ubicación del plano de adquisición de imágenes pueden minimizar el riesgo de aparición de artefactos en la imagen de RM. Aunque sea posible reducir la distorsión de la imagen obtenida ajustando los parámetros de secuencia de impulsos, esto puede afectar a la relación señal-ruido. Las siguientes directrices sirven de ayuda para minimizar los artefactos y las distorsiones de la imagen:

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

Ajuste para B1+rms o SAR por debajo de los límites del modo de funcionamiento normal³⁸

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

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

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

Nota: La modificación de los límites de RF por debajo del modo normal según los ajustes sugeridos a continuación puede limitar la disponibilidad de algunos procedimientos de RM.

- Si el escáner proporciona una “opción de implante”, esta se puede usar para introducir las condiciones de exploración.
- Si el escáner no proporciona una “opción de implante”, muchas de las secuencias de impulso en el modo normal (especialmente de la familia de eco de gradiente) tienen niveles de B1+rms o SAR bajos sin ninguna modificación.
- Si la secuencia de impulsos necesaria supera el límite de B1+rms o SAR del sistema implantado, el tipo de impulso de RF se puede establecer en la opción “Low SAR” (SAR baja) si el escáner dispone de esta opción. La opción “Low SAR” (SAR baja) está disponible en la mayoría de los escáneres, y ayuda a reducir el nivel de B1+rms o SAR sin que ello afecte a la calidad de la imagen.
- Si la opción “Low SAR” (SAR baja) no está disponible, o los niveles de B1+rms o SAR siguen superando los límites del fabricante después de establecer el tipo de impulso de RF en dicha opción; existen las dos opciones adicionales siguientes para ayudar a reducir la exposición a RF. Ambas opciones actúan como factores de equilibrio y se pueden emplear conjuntamente para lograr un equilibrio común óptimo.
 - Aumentar el tiempo de repetición. En algunos casos puede bastar con un 20 % (por ejemplo, de 2 500 ms a 3 000 ms), si bien esto se puede aumentar al 100 % si es necesario (por ejemplo, de 550 ms a 1 100 ms).
 - Elija esta opción cuando reducir el número de cortes no sea una opción viable.
 - No use esta opción en secuencias de T1-SE, ya que afecta al contraste.
 - No use esta opción tampoco si un mayor tiempo de exploración no es aceptable.
 - Reducir el número de cortes.
- Si los niveles de B1+rms o SAR siguen superando el límite del sistema implantado, aún se puede reducir la RF del modo siguiente:
 - Reduciendo el ángulo de inclinación (alfa), reorientando el ángulo de inclinación o usando menos bandas de saturación de RF.
 - Reduciendo el número de ecos (longitud del tren de ecos/factor turbo/factor de disparo).

38 Referencias

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

Faulkner W. “New ices IRM Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Apéndice A: Formulario de requisitos del paciente de RM

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

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

Nombre del paciente:	
Fecha:	
Nombre del médico:	
Dirección de la consulta:	
Teléfono:	

A. Tipo de sistema de ECP condicional para RM

Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	☐
Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	☐
Sistema completo de ECP Vercise Genus	☐
Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	☐
Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	☐
Sistema completo de ECP Vercise Gevia	☐

B. Componentes del sistema condicionales para RM

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Electrodos: electrodos estándar - DB-2201							
Electrodo, 8 contactos, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Electrodo, 8 contactos, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Electrodos: electrodos direccionales - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Electrodo direccional Vercise™ Cartesia™, 8 contactos, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Electrodo direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 contactos (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional X Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Electrodo direccional HX Vercise™ Cartesia™, 16 contactos (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Electrodos: Electrodo Medtronic							
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 1,5 mm.	3387-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 1,5 mm.	3387-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 28 cm, 0,5 mm.	3389-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Electrodo Medtronic estándar de 4 contactos con separación de 40 cm, 0,5 mm.	3389-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Electrodos: Electrodo Abbott							
Electrodo direccional Abbott, 30 cm, con separación de 0,5 mm	6170	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Electrodo direccional Abbott, 30 cm, con separación de 1,5 mm	6171	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Electrodo direccional Abbott, 40 cm, con separación de 0,5 mm	6172	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Electrodo direccional Abbott, 40 cm, con separación de 1,5 mm	6173	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Extensiones de electrodo							
Extensión de electrodo, 8 contactos, 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	☐
Extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo, 2 x 8 contactos, 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo, 16 contactos, 55 cm	DB-3216-55	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Extensión de electrodo, 16 contactos, 95 cm	DB-3216-95	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Extensiones de electrodo Medtronic							
Extensión de electrodo Medtronic de 40 cm	37085-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 60 cm	37085-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 95 cm	37085-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 40 cm	37086-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 60 cm	37086-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensión de electrodo Medtronic de 95 cm	37086-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Extensiones de electrodo Abbott							
Extensión flexible Abbott, 50 cm	6371	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Extensión flexible Abbott, 60 cm	6372	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Adaptadores							
Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Adaptador M8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 15 cm	DB-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Adaptador S8 Vercise™, 8 contactos, 55 cm	DB-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Adaptador S8 Precision™, 8 contactos, 15 cm	SC-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Adaptador S8 Precision™, 8 contactos, 55 cm	SC-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Estimuladores							
Generador de impulsos implantable Vercise Gevia™, 16 contactos	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P8, 8 contactos	DB-1408	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P16, 16 contactos	DB-1416	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ P32, 32 contactos	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R16, 16 contactos	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Generador de impulsos implantable Vercise Genus™ R32, 32 contactos	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Fijación y accesorios							
Cubierta de trépano SureTek	Se suministra con el kit de cubierta de trépano SureTek™, DB-4600-C y el kit de accesorios de cubierta de trépano SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Cubierta de trépano Medtronic Stimloc	924256	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Cubierta de trépano craneal Guardian de Abbott	Se suministra con el sistema de cubierta de trépano craneal Guardian™, 6010.	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Funda de electrodo	Se suministra en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 8 contactos, DB-2500-C, en el kit de accesorios para el médico Vercise™, electrodo de 16 contactos, DB-2501 y con los electrodos de ECP (consulte más arriba).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Piezas de anclaje de silicona	Se suministran con el electrodo de 8 contactos del kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2500-C y los electrodos de ECP (consulte más arriba).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Piezas de anclaje de silicona	Se suministran con el electrodo de 16 contactos del kit de accesorios para el médico Vercise™, DB-2501 y los electrodos de ECP (consulte más arriba).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401 y el kit de GII, DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐

Componente	Números del modelo	Apto para una exploración condicional para RM					
		Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos	Sistema externalizado que utiliza solo electrodos	Sistema completo de ECP Vercise Genus	Sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus	Sistema completo de ECP Vercise Gevia
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Conectores del puerto	Se suministran con el conector del puerto de IPG Precision Spectra™, SC-4401, los kits de GII, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 y los kits de extensión del electrodo, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Otros (lista de otros componentes implantados) Nota: Si el paciente tiene implantes médicos de otro fabricante, consulte las instrucciones del fabricante antes de tomar una decisión sobre su idoneidad para una exploración de RM							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Configuración de implante de ECP e integridad del sistema (marque todas las opciones aplicables a un sistema que utiliza solo electrodos, un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto)

Sistema completamente implantado que utiliza solo electrodos

Apto para RM		No apto para RM	
☐	Estimulador NO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensiones de electrodo NO implantadas.	☐	Extensiones de electrodo implantadas.
☐	Electrodos con funda de electrodo.	☐	Electrodos SIN funda para electrodo.
☐	Electrodos implantados completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.	☐	Electrodos NO implantados completamente bajo el cuero cabelludo en el cráneo.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	NO hay evidencia de electrodos rotos.	☐	Signos de electrodos rotos.

Sistema externalizado que utiliza solo electrodos

Apto para RM		No apto para RM	
☐	Estimulador NO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensiones de electrodo NO implantadas.	☐	Extensiones de electrodo implantadas.
☐	Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente están rectos y sin dobleces.	☐	Los electrodos parcialmente implantados que sobresalen del paciente NO son rectos ni TIENEN dobleces.
☐	La parte externa de los electrodos parcialmente implantados NO está en contacto con el paciente ni con ninguna parte del escáner.	☐	La parte externa de los electrodos parcialmente implantados está en contacto con el paciente o con alguna parte del escáner.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	NO hay evidencia de electrodos rotos.	☐	Signos de electrodos rotos.

Sistema completo de ECP Vercise Genus, sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus

Apto para RM		No apto para RM	
☐	Los estimuladores se deben implantar debajo de la piel en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral) o en el abdomen.	☐	Los estimuladores NO están implantados cerca de la clavícula (región pectoral) NI en el abdomen.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	Los estimuladores se deben implantar en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que están conectados.	☐	Los estimuladores NO están implantados en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas y, si procede, los adaptadores a los que están conectados.
☐	En un implante bilateral de sistema completo de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	☐	En un implante bilateral de sistema completo de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un único estimulador, ambas extensiones de electrodo NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	En un implante bilateral de sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores conectados a un único estimulador, ambas extensiones de electrodo y, si procede, los adaptadores están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	☐	En un implante bilateral de sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus en el que hay dos electrodos, extensiones de electrodo y adaptadores conectados a un único estimulador, ambas extensiones de electrodo y, si procede, los adaptadores NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	En el sistema completo de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo deben estar conectadas directamente al estimulador. No se deben usar adaptadores.	☐	En el caso del sistema completo de ECP Vercise Genus, la extensión de electrodo NO se conecta directamente al estimulador. Hay un adaptador presente.
☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, los adaptadores M8 deben estar conectados directamente a extensiones de electrodo Medtronic o los adaptadores S8 deben estar conectados directamente a extensiones de electrodo Abbott.	☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, los adaptadores M8 NO se conectan directamente a extensiones de electrodo Medtronic y los adaptadores S8 NO se conectan directamente a extensiones de electrodo Abbott.
☐	El extremo proximal de cada extensión de electrodo o adaptador de Boston Scientific termina en un puerto del estimulador.	☐	El extremo proximal de cada extensión de electrodo o adaptador de Boston Scientific NO termina en un puerto del estimulador.
☐	Los puertos del estimulador no utilizados tienen insertado un tapón de puerto.	☐	Los puertos del estimulador no utilizados NO tienen insertado un tapón de puerto.
☐	Un sistema completo de ECP Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo sin usar TIENE un tapón de puerto insertado en el puerto de extensión de electrodo sin usar.	☐	Un sistema completo de ECP Vercise Genus con un solo electrodo y un solo puerto de extensión de electrodo no utilizado NO tiene un tapón de puerto insertado en el puerto de extensión de electrodo no utilizado.
☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Medtronic tienen un electrodo insertado o las extensiones de electrodo Abbott tienen un electrodo insertado (NO tienen un tapón de puerto insertado).	☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Medtronic NO tienen un electrodo insertado o las extensiones de electrodo Abbott NO tienen un electrodo insertado (no se utilizan o tienen un tapón de puerto insertado).
☐	Un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus con un puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no utilizado TIENE un tapón de puerto de Boston Scientific insertado en el puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no utilizado.	☐	Un sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus con un puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no utilizado NO tiene un tapón de puerto de Boston Scientific insertado en el puerto de extensión de electrodo de Boston Scientific no utilizado.

Apto para RM		No apto para RM	
☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las combinaciones de longitudes de la extensión de electrodo Medtronic y el adaptador M8 NO incluyen una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las combinaciones de longitudes de la extensión de electrodo Medtronic y el adaptador M8 incluyen una extensión de electrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 o 37086-95) y un adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	En el caso del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Abbott se conectan a un adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) cuando el estimulador está implantado en el abdomen.	☐	En el caso del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Abbott NO se conectan a un adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) cuando el estimulador está implantado en el abdomen.
☐	En el caso del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Abbott de 50 cm (6371) se conectan a un adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) cuando el estimulador está implantado cerca de la clavícula (región pectoral).	☐	En el caso del sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, las extensiones de electrodo Abbott de 50 cm (6371) NO se conectan a un adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) cuando el estimulador está implantado cerca de la clavícula (región pectoral).
☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, el adaptador S8 Vercise NO está implantado. ³⁹	☐	En el caso del sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, el adaptador S8 Vercise está implantado. ³⁹
☐	No hay signos de electrodos rotos o sin conectar, ni de que la integridad del sistema compuesto por el estimulador y los electrodos se haya visto comprometida.	☐	Signos de electrodos rotos o sin conectar o de que la integridad del sistema compuesto por el estimulador y los electrodos se ha visto comprometida.
☐	En el caso del sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, se han implantado hasta dos estimuladores.	☐	En el caso del sistema completo de ECP Vercise Genus, el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus o el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus, se han implantado más de dos estimuladores.
☐	Si se han implantado dos estimuladores, en cada lado del cuerpo hay implantados un único estimulador, un electrodo, una extensión de electrodo y, si procede, un adaptador.	☐	Si hay dos estimuladores implantados, hay más de un estimulador, un electrodo, una extensión de electrodo o un adaptador a cada lado del cuerpo.
☐	Si hay dos estimuladores implantados, cada electrodo debe estar implantado en el mismo lado del cuerpo que la extensión de electrodo, el adaptador, si procede, y el estimulador al que están conectados.	☐	Si hay dos estimuladores implantados, cada electrodo NO está implantado en el mismo lado del cuerpo que la extensión de electrodo, el adaptador, si procede, y el estimulador al que están conectados.
☐	Si hay dos estimuladores implantados, NO hay extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 implantadas.	☐	Si hay dos estimuladores implantados, hay extensiones de electrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 implantadas.
☐	Si hay dos estimuladores implantados, NO hay electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 implantados.	☐	Si hay dos estimuladores implantados, hay electrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 implantados.

³⁹ Un paciente que tenga implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise se considera portador de un sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus. En el caso de pacientes que tengan implantados los adaptadores M8 Vercise y S8 Vercise, consulte la información correspondiente al sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus.

Sistema completo de ECP Vercise Gevia

Apto para RM		No apto para RM	
☐	El estimulador debe estar implantado debajo de la piel en una ubicación próxima a la clavícula (región pectoral).	☐	El estimulador NO está implantado cerca de la clavícula (región pectoral).
☐	El estimulador debe estar implantado en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas.	☐	El estimulador NO está implantado en el mismo lado del cuerpo que las extensiones de electrodo implantadas.
☐	Paciente con hasta dos electrodos implantados.	☐	Paciente con más de dos electrodos implantados.
☐	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.	☐	En un implante bilateral en el que hay dos electrodos y extensiones de electrodo conectados a un mismo estimulador, ambas extensiones de electrodo NO están en el mismo lado del cuerpo que el estimulador.
☐	Extensiones de electrodo conectadas directamente al estimulador. No hay adaptadores presentes.	☐	Extensión de electrodo NO conectada directamente al estimulador. Hay un adaptador presente.
☐	Los puertos del estimulador no utilizados tienen insertado un tapón de puerto.	☐	Los puertos del estimulador no utilizados NO tienen insertado un tapón de puerto.
☐	La extensión de electrodo de 8 contactos (NM-3138-55) tiene un electrodo insertado (NO tiene un tapón de puerto insertado).	☐	La extensión de electrodo de 8 contactos (NM-3138-55) NO tiene un electrodo insertado (TIENE un tapón de puerto insertado).
☐	No hay signos de electrodos rotos o sin conectar, ni de que la integridad del sistema compuesto por el estimulador y los electrodos se haya visto comprometida.	☐	Signos de electrodos rotos o sin conectar o de que la integridad del sistema compuesto por el estimulador y los electrodos se ha visto comprometida.
☐	Hay un solo estimulador implantado.	☐	Hay más de un estimulador implantado.
☐	Si el sistema de ECP Vercise Gevia está implantado, hay implantados electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensiones de electrodo NM-3138-55.	☐	Si el sistema ECP Vercise Gevia está implantado con una extensión de electrodo que no sea la extensión de electrodo NM-3138-55.

D. Instrucciones para el paciente o centro de RM antes de la exploración de RM (solo con un sistema completo, un sistema M8 mixto o un sistema S8 mixto):

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

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

Aparte, se necesita lo siguiente:

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

Advertencia: *El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben entrar en la sala de exploración de RM.*

Apéndice B: Lista de comprobación de condiciones previas a la exploración de RM

Requisitos de los sistemas que usan solo electrodos

Table 18. Métodos y condiciones de los sistemas que usan solo electrodos para determinar los requisitos	
Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar la idoneidad
El paciente tiene implantada una configuración de implante total o externalizado que utiliza solo electrodos, cuyos componentes se indican en la Tabla 2. Nota: No es necesario completar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).	☐ Consulte los registros del paciente para asegurarse de que los números del modelo de los componentes implantados coincidan con los números del modelo que se indican en la Tabla 2 de este manual. O bien ☐ Consulte al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegúrese de que los números del modelo de los componentes implantados coincidan con los números del modelo que se indican en la Tabla 2 de este manual.
El sistema de ECP del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema que utiliza solo electrodos que se indican en la Tabla 3. Nota: No es necesario completar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).	☐ Consulte los registros del paciente y asegúrese de que la configuración del sistema cumpla los requisitos que se indican en la Tabla 3 de este manual. O bien ☐ Consulte al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegúrese de que la configuración del sistema cumpla los requisitos que se indican en la Tabla 3 de este manual.
Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios: - Intensidad del imán de RM de 1,5 T en un sistema cerrado horizontal (sin lados abiertos, de campo vertical, de posición de pie). Los riesgos de utilizar estos sistemas de RM todavía están por determinar y pueden ser significativos. - Sistemas de gradiente con una frecuencia de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s. - Gradiente del campo espacial máximo menor o igual que 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Consulte las características técnicas del escáner de RM.
Configuración de la bobina de RM: - Bobina de transmisión de 1,5 T: - Transmisión/recepción de cuerpo entero (solo polarización circular). - Transmisión/recepción céfalica (solo polarización circular). - Bobina de solo recepción: Cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular). - Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consulte las características técnicas de la bobina céfalica o bobina corporal de RM.
Si se usa una bobina de transmisión/recepción de cuerpo entero o céfalica (solo polarización circular) y el paciente tiene implantados electrodos DB-2201, DB-2202, DB-2203 o DB-2204, la secuencia de exploración durante toda la exploración debe tener un valor de B1+rms menor o igual que ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Asegurarse de que el escáner de RM se utilice con un valor de B1+rms inferior o igual a ($\leq$) 2,0 μT durante toda la exploración. ☐ Si no se dispone de B1+rms, asegúrese de que el escáner de RM se utilice con un valor de SAR de cuerpo entero y cabeza menor o igual que ($\leq$) 0,1 W/kg. Nota: El uso del valor de la SAR⁴⁰ puede dar lugar a una exploración de RM más restrictiva.
El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.	☐ Consulte el tiempo de exploración activa en la exploración de RM.
El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración.	☐ Monitoree continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.

40 Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

Table 18. Métodos y condiciones de los sistemas que usan solo electrodos para determinar los requisitos

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar la idoneidad
Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que puedan surgir durante la exploración.	☐ Mantenga un control visual y sonoro del paciente durante toda la exploración de RM. Si es posible, confirme que el paciente se encuentra bien y responde durante y entre cada exploración de RM. Detenga inmediatamente la exploración de RM si el paciente experimenta alguno de los efectos adversos que se indican en "Posibles interacciones con el entorno de RM" en la sección "Información de seguridad" de este manual o si el paciente, estando despierto, no puede responder a preguntas.

Idoneidad de sistemas completos, sistemas M8 mixtos o sistemas S8 mixtos

Table 19. Condiciones de sistemas completos, sistemas M8 mixtos o sistemas S8 mixtos y métodos para determinar su idoneidad

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar la idoneidad
El paciente tiene implantado el sistema de ECP compuesto por los componentes enumerados en: - Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus - Tabla 5 para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus - Tabla 6 para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus - O bien - Tabla 7 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. Nota: No es necesario completar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).	☐ Compruebe la tarjeta de implante del paciente o el registro del paciente y verifique que los números del modelo de los componentes implantados coincidan con los números del modelo indicados en la Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 5 el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 6 el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 7 el sistema completo de ECP Vercise Gevia. O bien ☐ Consulte al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegúrese de que los números del modelo de los componentes implantados coincidan con los números del modelo indicados en la Tabla 4 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 5 el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 6 el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 7 el sistema completo de ECP Vercise Gevia.
El sistema de ECP del paciente cumple los requisitos de configuración del sistema indicados en: - Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus - Tabla 9 para el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus - Tabla 10 para el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus - O bien - Tabla 11 para el sistema completo de ECP Vercise Gevia. Nota: No es necesario completar este paso si ya se ha rellenado el formulario de requisitos del paciente para exploración de RM (Apéndice A).	☐ Compruebe la tarjeta de implante del paciente o los registros del paciente y verifique que la configuración del sistema cumpla los requisitos indicados en la Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 9 el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 10 el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 11 el sistema completo de ECP Vercise Gevia. O bien ☐ Consulte al médico responsable del implante del sistema de ECP del paciente y asegúrese de que la configuración del sistema cumpla los requisitos indicados en la Tabla 8 para el sistema completo de ECP Vercise Genus, Tabla 9 el sistema M8 mixto de ECP Vercise Genus, Tabla 10 el sistema S8 mixto de ECP Vercise Genus o Tabla 11 el sistema completo de ECP Vercise Gevia.
El estimulador recargable está completamente cargado antes de la exploración de RM. Nota: El paciente debe llevar el cargador y el control remoto al centro de RM. Advertencia: El cargador y el control remoto no son compatibles con RM y no deben entrar en la sala de exploración de RM.	☐ Compruebe que aparezcan tres barras  de estado de la batería del estimulador en la pantalla de inicio del control remoto.

Table 19. Condiciones de sistemas completos, sistemas M8 mixtos o sistemas S8 mixtos y métodos para determinar su idoneidad

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar la idoneidad
El modo IRM está activado en el estimulador. Nota: Cuando se activa el modo IRM, la estimulación se desactiva automáticamente. Consulte la sección “Modo IRM en el control remoto” de este manual para obtener más información sobre el modo IRM, incluidas las instrucciones para activar el modo IRM.	☐ Compruebe que la pantalla de inicio del control remoto del paciente muestre el símbolo MR Conditional (Condicional para RM)  con la estimulación desactivada. 
Sistemas de RM que cumplen los siguientes criterios: • Intensidad del imán de RM de 1,5 T en un sistema cerrado horizontal (sin lados abiertos, de campo vertical, de posición de pie). Los riesgos de utilizar estos sistemas de RM todavía están por determinar y pueden ser significativos. • Sistemas de gradiente con una frecuencia de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s. • Gradiente del campo espacial máximo menor o igual que 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Consulte las características técnicas del escáner de RM.
Configuración de la bobina de RM: • Bobina de transmisión de 1,5 T: ○ Transmisión/recepción de cuerpo entero (solo polarización circular). ○ Transmisión/recepción cefálica (solo polarización circular). ○ Transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular). • Bobina de solo recepción: cualquier tipo (junto con el uso de una bobina corporal como transmisor en modo de polarización circular). • Solo adquisición de imágenes de hidrógeno/protones.	☐ Consultar las características técnicas de la bobina cefálica, bobina corporal o bobina de extremidad inferior de RM.

Table 19. Condiciones de sistemas completos, sistemas M8 mixtos o sistemas S8 mixtos y métodos para determinar su idoneidad

Condiciones de exploración	Métodos recomendados para determinar la idoneidad
Las secuencias de exploración no deben superar los límites de exposición a RF (B1+rms o SAR).	☐ Comprobar la ubicación anatómica del isocentro. ☐ Averiguar qué componentes hay implantados consultando la tarjeta de implante o los registros del paciente. Nota: Cuando los pacientes tienen implantado el estimulador Vercise Gevia, los límites de exposición a RF y los componentes compatibles difieren en el caso de las exploraciones de sistema completo. Cuando hay un estimulador Vercise Gevia implantado, solo son aptas para la exploración las configuraciones que usan electrodos DB-2201 o DB-2202 con extensión de electrodo NM-3138-55. ☐ Determinar el tipo de bobina: ☐ Transmisión/recepción cefálica (solo polarización circular) O bien ☐ Bobina corporal de transmisión/recepción (solo polarización circular) O bien ☐ Bobina de transmisión/recepción de extremidad inferior (solo polarización circular) ☐ Compruebe que el escáner de RM funcione en o por debajo de ($\leq$) los límites de exposición a RF adecuados (B1+rms o SAR) según el isocentro, los componentes implantados y el tipo de bobina (consulte la Tabla 13, Tabla 14, Tabla 15, Tabla 16 y Tabla 17).
El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar.	☐ Consulte el tiempo de exploración activa en la exploración de RM.
El paciente debe permanecer colocado en posición decúbito supino o prono durante la exploración.	☐ Monitoree continuamente al paciente para asegurarse de que está en la posición correcta durante la exploración.
El paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que surjan durante la exploración.	☐ Mantenga un control visual y sonoro del paciente durante toda la exploración de RM. Compruebe que el paciente se encuentra bien y responde durante y entre cada exploración de RM. Interrumpa la exploración de RM de inmediato si el paciente no responde o experimenta alguno de los efectos adversos que se indican en "Posibles interacciones con el entorno de RM" en la sección "Información de seguridad" de este manual.

Apéndice C: Resumen de las condiciones de exploración de radiología

Resumen de las condiciones de exploración de radiología de los sistemas de ECP de Boston Scientific

Precaución: Lea este manual en su totalidad antes de llevar a cabo una exploración de RM en un paciente que tenga implantado algún componente de los que se indican en este manual. Asegúrese de que el sistema implantado cumpla las condiciones de implante que se indican en este manual antes de realizar una exploración de RM.

Información de seguridad de RM					
• Campo magnético estático de 1,5 T • Gradiente de campo espacial máximo de 4 000 gauss/cm (40 T/m) • Frecuencia de respuesta de gradiente máxima por eje igual o inferior a 200 T/m/s • El tiempo de exploración activa acumulado (con RF activada) se debe limitar a 30 minutos o menos por sesión de exploración. Si se alcanzan los 30 minutos de tiempo de exploración activa, deje que transcurra un tiempo no activo de 60 minutos antes de continuar. • Si no se dispone de B1+rms, se debe utilizar el valor máximo de tasa de absorción específica (SAR) promediada de cabeza o cuerpo entero que indique el sistema de RM.					
Límites de exposición a RF					
Componentes del sistema	Tipo de sistema	Isocentro	Tipo de bobina de transmisión	B1+rms	SAR ⁴¹ (si no hay B1+rms disponible)
Todos los electrodos	Completamente implantado o externalizado que utiliza solo electrodos	Cualquiera (cuerpo entero)	Bobina cefálica o corporal	≤2,0 μT	≤0,1 W/kg
Sistema ECP Vercise Genus (números de modelo del estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema completo o sistema M8 mixto	Cabeza	Bobina cefálica	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		En o por encima de C2	Bobina corporal	≤1,6 μT	≤0,2 W/kg
		C3 a T10		≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		T11 a fémur		≤3,2 μT	≤1,7 W/kg
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)		Modo normal	Modo normal
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior	Modo normal	Modo normal
Sistema ECP Vercise Genus (números de modelo del estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 y DB-1232)	Sistema S8 mixto	Cabeza	Bobina cefálica	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		En o por encima de C2	Bobina corporal	≤1,4 μT	≤0,1 W/kg
		C3 a T10		≤1,6 μT	≤0,1 W/kg
		T11 a fémur		≤3,2 μT	≤0,2 W/kg
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)		Modo normal	Modo normal
		Extremidades inferiores (de rodilla para abajo)	Bobina de extremidad inferior	Modo normal	Modo normal
(El resumen continúa en la página siguiente)					

41 Tasa de absorción específica (SAR): potencia de radiofrecuencia absorbida por unidad de masa (W/kg).

Sistema ECP Vercise Gevia (número de modelo del estimulador: DB-1200)	Sistema completo con electrodos DB-2201 o DB-2202	Cabeza	Bobina cefálica	≤2,0 μT	≤0,1 W/kg
	Sistema completo con electrodos DB-2201	Por encima de T5	Bobina corporal	≤1,8 μT	
		En o por debajo de T5		≤2,0 μT	
	Sistema completo con electrodos DB-2202	Por encima de T12		≤1,2 μT	
		En o por debajo de T12		≤2,0 μT	
Información adicional					
• Antes de realizar una exploración de RM, hay que activar el modo IRM en el estimulador. • Los estimuladores recargables deben estar completamente cargados antes de la exploración de RM. • El paciente debe permanecer colocado en posición decúbite supino o prono durante la exploración. • Si es posible, el paciente debe estar en un estado psicológico y mental que le permita proporcionar una respuesta inmediata a todos los problemas que puedan surgir durante la exploración.					

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Modalità di utilizzo del presente manuale

Il manuale fornisce linee guida per determinare se e come condurre una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un componente del sistema di stimolazione cerebrale profonda (DBS) di Boston Scientific, come definito dal presente manuale. Nel presente manuale, il nome "Sistema DBS Boston Scientific" si riferisce ai seguenti sistemi: sistemi di stimolazione cerebrale profonda Vercise Genus™ e Vercise Gevia™.

Leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su pazienti sui quali sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.

Per informazioni dettagliate sugli aspetti dell'impianto non relativi alla RM, le funzionalità, la programmazione e l'uso dei componenti del sistema DBS, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) appropriate del sistema DBS così come sono riportate nella *Guida di riferimento DBS*. Avvisare il paziente che potrebbero essere disponibili ulteriori informazioni sul sito Web di Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Nota: le immagini della schermata Home del telecomando in questo manuale rappresentano quelle visualizzate in un sistema DBS ricaricabile salvo diversamente specificato. La schermata Home di uno stimolatore non ricaricabile non include il livello di carica della batteria dello stimolatore.

Nota: questo manuale è destinato a essere stampato a colori.

Garanzie

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

I disegni sono da intendersi a soli fini illustrativi. Le immagini contenute in questo manuale non sono da intendersi a fini normativi, non rappresentano la totalità delle possibili configurazioni e sono da intendersi unicamente come riferimento.

Marchi registrati

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ e Precision Spectra™ sono marchi registrati di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate.

Tutti gli altri marchi registrati appartengono ai rispettivi titolari.

Garanzia

Per le informazioni sulla garanzia del dispositivo, visitare il sito www.bostonscientific.com/warranty.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza

Per i clienti nell'Unione Europea, queste informazioni sono disponibili sul sito Web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilizzare il nome del fabbricante e del dispositivo presenti sull'etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni cliniche e in materia di sicurezza.

Assistenza tecnica

Non esistono parti che possono essere riparate dall'utente. Per domande o problemi specifici, contattare il rappresentante commerciale. Per contattare Boston Scientific per qualsiasi altro motivo, utilizzare i recapiti forniti in base all'area geografica sul sito Web www.bostonscientific.com.

Sommario

Introduzione	329
Informazioni sul manuale	329
Procurarsi l'ultima versione delle linee guida sulla RM	329
Materiali del paziente per la RM	329
Modalità di utilizzo del presente manuale	330
Descrizione del sistema Condizionale per la RM	332
Sistema con un solo elettrocatetere	332
Componenti idonei per la scansione	332
Configurazione del sistema	333
Sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8	334
Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Genus	334
Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	335
Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	336
Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Gevia	338
Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus	339
Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	340
Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	341
Configurazione del sistema completo DBS Vercise Gevia	343
Informazioni sulla sicurezza della RM	344
Scansione del sistema a elettrocatetere	344
Scansione del sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8	346
Scansione della testa con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina cefalica di trasmissione	346
Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 e sistema completo DBS Vercise Gevia	347
Scansione con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione total body	348
Sistema completo DBS Vercise Genus o sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	349
Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	350
Sistema completo DBS Vercise Gevia	351
Scansione degli arti inferiori con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione per gli arti inferiori	352
Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	353
Controllo post-procedura di RM	354
Controllo post-procedura di RM per sistema con un solo elettrocatetere	354
Controllo post-procedura di RM per il sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8	354
Modalità RM sul telecomando	355
Abilitazione modalità RM	355
Disabilitazione modalità RM	358
Schermate di errore modalità RM	361
Schermata Carica stimolatore ora (solo per stimolatori ricaricabili)	362
Schermata Carica stimolatore ora o Disabilita modalità RM (solo per stimolatori ricaricabili)	363
Schermata Batteria stimolatore scarica a causa di ERI o EOS (solo per stimolatori non ricaricabili)	364
Schermate ERI o EOS durante la modalità RM (solo per stimolatori non ricaricabili)	365
Schermata impedenze fuori intervallo	366

Schermata Errore dello stimolatore.....	368
Accesso al Menu medico.....	369
Impedenze	370
Informazioni sulla sicurezza.....	371
Avvertenze	371
Precauzioni	372
Limiti	372
Artefatti delle immagini.....	372
Regolazione per B1+rms o SAR sotto modalità normale	373
Appendice A: Modulo idoneità del paziente alla RM.....	374
Modulo di idoneità del paziente alla RM total body dei sistemi DBS Boston Scientific.....	374
Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato.....	380
Sistema con un solo elettrocatetere esternalizzato.....	380
Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	381
Sistema completo DBS Vercise Gevia	383
Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM.....	385
Idoneità del sistema con un solo elettrocatetere.....	385
Idoneità del sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8.....	386
Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica.....	389
Sommario delle condizioni di scansione radiologica per i sistemi DBS Boston Scientific	389

Introduzione

Informazioni sul manuale

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

Il manuale fornisce linee guida per determinare se e come condurre una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un componente del sistema DBS di Boston Scientific, come definito dal presente manuale.

Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

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

Nota: *il termine "Stimolatore" nel presente manuale si riferisce al generatore di impulsi impiantabile (IPG), salvo specifico riferimento allo stimolatore di prova esterno (ETS).*

Procurarsi l'ultima versione delle linee guida sulla RM.

Accertarsi sempre che la versione delle linee guida sulla RM sia la più recente. Vedere la sezione "Assistenza tecnica" del presente manuale o andare sul sito www.IFU-BSCI.com per la versione più recente del presente manuale.

Materiali del paziente per la RM

Raccomandare al paziente di portare quanto segue a tutti gli appuntamenti per la RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera per il portatore di impianto più recente

Il telecomando deve essere usato per impostare il sistema DBS in modalità RM prima della scansione; fare riferimento alla sezione "Abilitazione modalità RM" del presente manuale per ulteriori informazioni. Per accedere alla modalità RM, gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi. Il personale addetto alla RM può utilizzare la tessera per il portatore di impianto del paziente per identificare Boston Scientific quale fabbricante del sistema DBS del paziente e verificare il numero modello dei componenti di sistema impiantati.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

Modalità di utilizzo del presente manuale

Le linee guida sulla RM sono applicabili ai sei tipi di sistemi DBS Boston Scientific:

- Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato
 - Un sistema DBS con un solo elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere booted composto da elettrocateri, guaina/e elettrocatetere e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione).
- Sistema a elettrocatetere esternalizzato
 - Il sistema DBS a elettrocatetere esternalizzato è composto da elettrocateri e, facoltativamente, copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione).
- Sistema completo DBS Vercise Genus
 - Un sistema completo DBS Vercise Genus è composto da elettrocateri, estensioni elettrocateri, uno o più stimolatori DBS Vercise Genus e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri (fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori condizionali per la RM.
- Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8¹
 - Il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 è composto da almeno un elettrocatetere Medtronic, estensioni elettrocateri Medtronic, adattatore M8 Vercise di Boston Scientific, stimolatore/i DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc™, (fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione e alla Tabella 9 per i dettagli della configurazione completa). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori condizionali per la RM.
- Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8¹
 - Il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 è composto da almeno un elettrocatetere Abbott, estensioni elettrocateri Abbott, adattatore S8 Vercise di Boston Scientific, stimolatore/i DBS Vercise Genus di Boston Scientific e almeno una copertura per fori di trapano Abbott Guardian™, (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione e alla Tabella 10 per i dettagli della configurazione completa). Gli stimolatori DBS Vercise Genus fanno parte della categoria di stimolatori condizionali per la RM.
- Sistema completo DBS Vercise Gevia
 - Un sistema completo DBS Vercise Gevia è composto da elettrocateri, estensioni elettrocateri, uno stimolatore DBS Vercise Gevia e una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri (vedere la Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione). Lo stimolatore DBS Vercise Gevia è uno stimolatore Condizionale per la RM.

Fare riferimento alla sezione *“Descrizione del sistema Condizionale per la RM”* del presente manuale per tutte le definizioni e i componenti idonei di ciascun sistema.

Per usare questo manuale:

1. Leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.
2. Determinare il tipo di sistema DBS da scansionare.
3. Determinare l'isocentro della scansione.
4. Determinare il tipo di bobina trasmittente.
5. Determinare le condizioni di scansione secondo la Tabella 1 e fare riferimento alle sezioni corrispondenti nel manuale.

Nota: nel presente manuale sono presenti limiti di radiofrequenza (RF) Condizionali per la RM inferiori alla modalità normale. In questi casi, è necessario tenere presente che ciò potrebbe limitare la disponibilità di alcune procedure RM.

¹ Un paziente con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise è considerato come un paziente con impianto di un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8. Per i pazienti con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise, consultare le informazioni relative al sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.

Le condizioni di scansione RM differiscono in base all'isocentro di scansione, al tipo di bobina trasmittente usata per la scansione (cefalica o total body), al tipo di sistema impiantato (sistema a elettrocatteteri, sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8) e allo stimolatore (DBS Vercise Genus o DBS Vercise Gevia).

Tabella 1. Tabella di riferimento per le Informazioni sulla sicurezza della RM

Componenti di sistema	Tipologia di sistema	Isocentro	Tipologia di bobina trasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP) ^{2, 3, 4})	Sezione di riferimento per le condizioni di impianto	Sezione di riferimento per le condizioni di scansione
Tutti gli elettrocatteteri	Completamente impiantato o solo a elettrocatteteri esternalizzati	Tutte (total body)	Bobina cefalica o total body	- Fare riferimento alla Tabella 2 a pagina 332 per i componenti idonei alla scansione. - Fare riferimento alla Tabella 3 a pagina 333 per la configurazione di sistema.	Fare riferimento alla Tabella 12 a pagina 345 per le condizioni di scansione.
Sistema DBS Vercise Genus (numeri modello stimolatore: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8	Cefalico	Bobina cefalica	Fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 334 per i componenti idonei alla scansione con il sistema completo DBS Vercise Genus.	Fare riferimento alla Tabella 13 a pagina 347 per le condizioni di scansione.
		Pari o superiore a C2	Bobina total body	Fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 335 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8.	- Fare riferimento alla Tabella 14 a pagina 349 per le condizioni di scansione con il sistema completo o Mixed M8. - Fare riferimento alla Tabella 15 a pagina 350 per le condizioni di scansione con il sistema Mixed S8.
		Da C3 a T10		Fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 336 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.	
		Da T11 al femore		Fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 339 per la configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus.	
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	Bobina arti inferiori	- Fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 340 per la configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8. - Fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 341 per la configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.	Fare riferimento alla Tabella 17 a pagina 353 per le condizioni di scansione.
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)			
Sistema DBS Vercise Gevia (numero modello stimolatore: DB-1200)	Sistema completo con elettrocatteteri DB-2201 o DB-2202	Cefalico	Bobina cefalica	- Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 338 per i componenti idonei alla scansione. - Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 343 per la configurazione di sistema.	Fare riferimento alla Tabella 13 a pagina 347 per le condizioni di scansione.
	Sistema completo con elettrocatteteri DB-2201	Superiore a T5	Bobina total body	- Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 338 per i componenti idonei alla scansione. - Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 343 per la configurazione di sistema.	Fare riferimento alla Tabella 16 a pagina 351 per le condizioni di scansione.
		Pari o inferiore a T5			
	Sistema completo con elettrocatteteri DB-2202	Superiore a T12			
		Pari o inferiore a T12			

Nota: un riepilogo di tutti i sistemi DBS e delle corrispondenti condizioni radiologiche RM è fornito nella Appendice C.

² Bobina cefalica ricetrasmittente a RF in quadratura: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia in RF limitata alla regione della testa e configurata per l'uso della polarizzazione circolare (CP).

³ Bobina total body per RM ricetrasmittente a RF in quadratura: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia a RF che comprende l'intera regione del corpo nel sistema per RM e configurata per l'utilizzo della polarizzazione circolare (CP).

⁴ Bobina ricetrasmittente a RF per gli arti in quadratura: una bobina utilizzata per la trasmissione e la ricezione di energia in RF limitata a un arto e configurata per l'uso della polarizzazione circolare (CP).

Descrizione del sistema Condizionale per la RM

Sistema con un solo elettrocatetere

Componenti idonei per la scansione

Tabella 2. Componenti idonei alla scansione per sistema con un solo elettrocatetere

Elettrocatetere/i	- DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm - DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm - DB-2203-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 45 cm
Estensioni elettrocateteri	Nessuna
Stimolatore	Nessuno
Accessori	- Guaina/e elettrocatetere (non richieste per elettrocateteri esternalizzati) - In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS - Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri⁵) - In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C - Guaina/e di sutura (facoltativa/e) - In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS

⁵ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Configurazione del sistema

Tabella 3. Configurazione del sistema con un solo elettrocatetere

Configurazione del sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	• Un sistema DBS con un solo elettrocatetere completamente impiantato è un sistema a elettrocatetere booted composto da elettrocateteri, guaina/e elettrocatetere e copertura/e per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri⁶ (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione). • Elettrocatetere/i completamente impiantati (non esposti) • Gli elettrocateteri sono ricoperti con una guaina sull'estremità prossimale e l'elettrocatetere in eccesso viene arrotolato e impiantato sotto la cute del cranio.⁷ • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di frattura degli elettrocateteri. • Estensioni elettrocateteri o stimolatore assenti.
Configurazione sistema a elettrocatetere esternalizzato	• Gli elettrocateteri parzialmente impiantati che fuoriescono dal paziente devono essere diritti e privi di anse. • La parte esterna dell'elettrocatetere parzialmente impiantato non può venire a contatto con il paziente, né con nessuna parte dello scanner (fare riferimento alla Tabella 2 per i componenti idonei alla scansione). • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • Nessuna evidenza di frattura degli elettrocateteri. • Estensioni elettrocateteri o stimolatore assenti.

6 Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

7 Il sistema è stato testato esclusivamente con una guaina elettrocatetere. Il mancato utilizzo di una guaina elettrocatetere potrebbe aumentare la possibilità che si verifichino i rischi descritti nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" del presente manuale in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM".

Sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8

Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Genus

Tabella 4. Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Genus

Elettrocatetere/i	- DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm - DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm - DB-2203-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, 16 contatti (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contatti (4x3+4), 45 cm
Estensioni elettrocateteri	- NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm - DB-3128-55, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm - DB-3128-95, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm - DB-3216-55, estensione elettrocateteri, 16 contatti, 55 cm - DB-3216-95, estensione elettrocateteri, 16 contatti, 95 cm
Stimolatore/i	- DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti - DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti - DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti - DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti - DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti
Accessori	- Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri⁸) - In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C - Guaina/e di sutura (facoltativa/e) - In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS - Tappi porte - In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8

Tabella 5. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8

Elettrocateteri Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm - DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm
Elettrocateteri Medtronic	3387-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3389-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm
Estensioni elettrocateteri Boston Scientific	- NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm - DB-3128-55, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm - DB-3128-95, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm
Estensioni elettrocateteri Medtronic	37085-40, estensione elettrocateteri Medtronic, 40 cm 37085-60, estensione elettrocateteri Medtronic, 60 cm 37085-95, estensione elettrocateteri Medtronic, 95 cm 37086-40, estensione elettrocateteri Medtronic, 40 cm 37086-60, estensione elettrocateteri Medtronic, 60 cm 37086-95, estensione elettrocateteri Medtronic, 95 cm
Adattatori	- DB-9218-15, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm - DB-9218-55, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm
Stimolatore/i	- DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti - DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti - DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti - DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti - DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti
Accessori	- Copertura per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri Boston Scientific⁹) - In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C - Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc 924256 - Guaina/e di sutura Boston Scientific (facoltativa/e) - In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateteri DBS - Tappi porta Boston Scientific - In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Tabella 6. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Elettrocateteri Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm - DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm - DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm - DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm
Elettrocateteri Medtronic¹⁰	3387-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3387S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm 3389-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389S-28, elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm 3389S-40, elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm
Elettrocatetere/i Abbott¹⁰	6170, elettrocatetere direzionale Abbott, da 30 cm, con distanza tra i contatti di 0,5 mm 6171, elettrocatetere direzionale Abbott, da 30 cm, con distanza tra i contatti di 1,5 mm 6172, elettrocatetere direzionale Abbott, da 40 cm, con distanza tra i contatti di 0,5 mm 6173, elettrocatetere direzionale Abbott, da 40 cm, con distanza tra i contatti di 1,5 mm
Estensioni elettrocateteri Boston Scientific	- NM-3138-55, estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm - DB-3128-55, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm - DB-3128-95, estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm
Estensioni elettrocateteri Medtronic	37085-40, estensione elettrocateteri Medtronic, 40 cm 37085-60, estensione elettrocateteri Medtronic, 60 cm 37085-95, estensione elettrocateteri Medtronic, 95 cm 37086-40, estensione elettrocateteri Medtronic, 40 cm 37086-60, estensione elettrocateteri Medtronic, 60 cm 37086-95, estensione elettrocateteri Medtronic, 95 cm
Estensioni elettrocatetere Abbott	6371, estensione flessibile Abbott, 50 cm 6372, estensione flessibile Abbott, 60 cm
Adattatori	- DB-9218-15, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm - DB-9218-55, adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm - DB-9208-15, adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm¹²
Stimolatore/i	- DB-1408, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P8, 8 contatti - DB-1416, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P16, 16 contatti - DB-1432, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ P32, 32 contatti - DB-1216, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R16, 16 contatti - DB-1232, generatore di impulsi impiantabile Vercise Genus™ R32, 32 contatti

(Tabella 6 continua alla pagina successiva)

¹⁰ Un paziente con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise è considerato come un paziente con impianto di un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8. Per i pazienti con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise, consultare le informazioni relative al sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.

¹¹ SC-9208-15 è lo stesso adattatore di DB-9208-15 ed è intercambiabile per la condizionalità RM.

¹² SC-9208-55 è lo stesso adattatore di DB-9208-55 ed è intercambiabile per la condizionalità RM.

Tabella 6. Componenti idonei alla scansione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8**Accessori**

- Copertura per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri Boston Scientific¹³)
 - In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C
- Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc
 - 924256
- Copertura per fori di trapano Abbott
 - In dotazione nel sistema di copertura per fori di trapano Guardian™ Cranial, 6010
- Guaina/e di sutura Boston Scientific (facoltativa/e)
 - In dotazione nell'elettrocater a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateri DBS
- Tappi porta Boston Scientific
 - In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateri DB-3128-55, DB-3128-95

¹³ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 7. Componenti idonei alla scansione del sistema completo DBS Vercise Gevia

Elettrocatetere/i	• DB-2201-30AC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-30DC, elettrocatetere, 8 contatti, 30 cm • DB-2201-45BC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2201-45DC, elettrocatetere, 8 contatti, 45 cm • DB-2202-30, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 30 cm • DB-2202-45, elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, 8 contatti, 45 cm
Estensioni elettrocateri	• NM-3138-55, estensione elettrocateri, 8 contatti, 55 cm
Stimolatore	• DB-1200, generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia™, 16 contatti
Accessori	• Copertura/e per fori di trapano SureTek (facoltativa se si utilizza un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri¹⁴) ○ In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4600-C e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™ DB-4605-C • Guaina/e di sutura (facoltativa/e) ○ In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateri DBS • Tappi porte ○ In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e nel kit IPG, DB-1200

¹⁴ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus

Tabella 8. Configurazione del sistema completo DBS Vercise Genus

Configurazioni del sistema completo DBS Vercise Genus	• Un sistema completo DBS completamente impiantato è composto da elettrocateri, estensioni elettrocateri, stimolatore/i e almeno una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri¹⁵ (fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione). • Gli stimolatori devono essere impiantati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateri impiantate alle quali è collegato lo stimolatore. • È possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateri e le estensioni elettrocateri devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati. • I pazienti con un massimo di due elettrocateri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateri ed estensioni elettrocateri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni elettrocateri devono essere collegate direttamente allo stimolatore senza l'uso di un adattatore. • L'estremità prossimale di ciascuna estensione elettrocateri Boston Scientific deve terminare in una porta dello stimolatore. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. • Qualsiasi sistema con un singolo elettrocateri e una singola porta di estensione elettrocateri inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta nella porta di estensione elettrocateri inutilizzata per poter effettuare la scansione. Nota: per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione elettrocateri, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto. Attenzione: se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione. Attenzione: quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95 non è idoneo alla scansione. Attenzione: quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente elettrocateri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45 non è idoneo alla scansione. Attenzione: non devono esserci segni di elettrocateri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocateri.¹⁶
Programmazione del sistema completo DBS Vercise Genus	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.¹⁷ • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

¹⁵ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

¹⁶ Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocateri quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

¹⁷ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8

Tabella 9. Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8

Configurazione/i del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	• Un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 completamente impiantato può essere composto da una delle due configurazioni identificate di seguito. Una configurazione può includere una combinazione di elettrocateri ed estensioni elettrocateri Medtronic e/o Boston Scientific collegati a qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific tramite un adattatore, laddove applicabile. ○ Un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 può essere composto da un massimo di due elettrocateri Medtronic, estensioni elettrocateri Medtronic, adattatori M8 Vercise Boston Scientific e copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc (fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione). ○ Un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 può essere composto da un elettrocateri Medtronic, estensione elettrocateri Medtronic, copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc, adattatore M8 Vercise di Boston Scientific, elettrocateri Boston Scientific, estensione elettrocateri Boston Scientific e copertura per fori di trapano Boston Scientific o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateri Boston Scientific¹⁸ (fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione). • Gli stimolatori devono essere posizionati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateri impiantate e, se applicabile, gli adattatori ai quali è collegato lo stimolatore. • È possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateri, le estensioni elettrocateri e, se applicabile, gli adattatori devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati. • I pazienti con un massimo di due elettrocateri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateri, le estensioni elettrocateri e gli adattatori siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateri e, se applicabile, gli adattatori devono essere indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni elettrocateri Medtronic devono essere collegate direttamente agli adattatori M8. • L'estremità prossimale di ciascuna estensione elettrocateri Boston Scientific e degli adattatori deve terminare in una porta dello stimolatore. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. • Qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateri Boston Scientific inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta Boston Scientific nella porta di estensione elettrocateri Boston Scientific inutilizzata per poter effettuare la scansione. Nota: per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione elettrocateri Boston Scientific, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto. Attenzione: tutte le combinazioni di lunghezza dell'elettrocateri, dell'estensione elettrocateri e dell'adattatore M8 sono idonee alla scansione, a eccezione di quelle che includono un'estensione elettrocateri Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55). Attenzione: qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateri aperta non consente di effettuare la scansione. Qualsiasi sistema con una porta di estensioni elettrocateri Medtronic non utilizzata non consente di effettuare la scansione. Attenzione: se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione. Attenzione: quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateri DB-3128-55 o DB-3128-95 non è idoneo alla scansione. Attenzione: non devono esserci segni di elettrocateri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocateri.¹⁹
Programmazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.²⁰ • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

¹⁸ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

¹⁹ Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocateri quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

²⁰ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Tabella 10. Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Configurazione/i del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

- Un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 completamente impiantato può essere composto da una delle tre configurazioni identificate di seguito. Una configurazione può includere una combinazione di elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri Medtronic, Abbott e/o Boston Scientific collegati a qualsiasi stimolatore DBS Vercise Genus di Boston Scientific tramite un adattatore, laddove applicabile.
 - Un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 può essere composto da un massimo di due elettrocateteri Abbott, estensioni elettrocateteri Abbott, adattatori S8 Vercise Boston Scientific e copertura per fori di trapano Abbott Guardian (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione).
 - Un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 può essere composto da un elettrocatetere Abbott, estensione elettrocateteri Abbott, copertura per fori di trapano Abbott Guardian, adattatore S8 Vercise di Boston Scientific, elettrocatetere Boston Scientific, estensione elettrocateteri Boston Scientific e copertura per fori di trapano Boston Scientific o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri Boston Scientific²¹ (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione).
 - Un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 può essere composto da un elettrocatetere Abbott, estensione elettrocateteri Abbott, copertura per fori di trapano Abbott Guardian, adattatore S8 Vercise di Boston Scientific, elettrocatetere Medtronic, estensioni elettrocateteri Medtronic, copertura per fori di trapano Medtronic e adattatore M8 Vercise Boston Scientific (fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione).
- Gli stimolatori devono essere posizionati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate e, se applicabile, gli adattatori ai quali è collegato lo stimolatore.
- È possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori (uno su ciascun lato del corpo). Quando vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e, se applicabile, gli adattatori devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dello stimolatore al quale sono collegati.
- I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione.
- In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e, se applicabile, gli adattatori siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri e gli adattatori devono essere indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
- Le estensioni elettrocateteri Medtronic devono essere collegate direttamente agli adattatori M8.
- Le estensioni elettrocateteri Abbott devono essere collegate direttamente agli adattatori S8.
- L'estremità prossimale di ciascuna estensione elettrocateteri Boston Scientific e degli adattatori deve terminare in una porta dello stimolatore.
- Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione.
- Qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata richiede l'inserimento di un tappo porta Boston Scientific nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata per poter effettuare la scansione.

(Tabella 10 continua alla pagina successiva)

²¹ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Tabella 10. Configurazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Configurazione/i del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Nota: per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore o estensione elettrocateteri Boston Scientific, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto. Attenzione: tutte le combinazioni di lunghezza dell'elettrocatetere, dell'estensione elettrocateteri e dell'adattatore M8 sono idonee alla scansione, a eccezione di quelle che includono un'estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55). Attenzione: le estensioni Abbott collegate a un adattatore S8 da 55 cm (DB-9208-55) sono condizionali per la RM solo quando lo stimolatore è impiantato nell'addome. Un'estensione Abbott da 50 cm (6371) collegata a un adattatore S8 da 15 cm (DB-9208-15) è condizionale per la RM solo quando lo stimolatore è impiantato vicino alla clavicola (regione pettorale). Attenzione: qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateteri aperta non consente di effettuare la scansione. Qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateteri Abbott e/o Medtronic non utilizzata non consente di effettuare la scansione. Attenzione: se sono impiantati più di due stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione. Attenzione: quando vengono impiantati due stimolatori, un sistema contenente estensioni elettrocateteri DB-3128-55 o DB-3128-95 non è idoneo alla scansione. Attenzione: non devono esserci segni di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.²²
Programmazione del sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.²³ • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

²² Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocatetere quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

²³ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Configurazione del sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 11. Configurazione del sistema completo DBS Vercise Gevia

Configurazioni del sistema completo DBS Vercise Gevia	• Un sistema completo DBS completamente impiantato è composto da elettrocateteri, estensioni elettrocateteri, stimolatore e almeno una copertura per fori di trapano o da un metodo alternativo di fissaggio degli elettrocateteri²⁴ (fare riferimento alla Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione). • Lo stimolatore deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o nell'addome sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate alle quali è collegato lo stimolatore. • I pazienti con un massimo di due elettrocateteri impiantati sono idonei alla scansione. • In un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri siano collegati a un solo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri devono essere indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore. • Le estensioni elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore senza l'uso di un adattatore. • Le porte dello stimolatore inutilizzate richiedono l'inserimento di un tappo porta ai fini dell'idoneità alla scansione. • Sono idonee alla scansione solo le configurazioni di sistema che utilizzano elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni elettrocateteri NM-3138-55. Nota: per confermare la presenza di un tappo porta in uno stimolatore, verificare la documentazione del paziente o consultare il medico che si è occupato dell'impianto. Attenzione: lo stimolatore DBS Vercise Gevia non consente di effettuare la scansione quando è impiantato nell'addome. Attenzione: qualsiasi sistema con una porta di estensione elettrocateteri non utilizzata non consente di effettuare la scansione. Attenzione: se sono impiantati più stimolatori, il paziente non è idoneo alla scansione. Attenzione: non devono esserci segni di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere.²⁵
Programmazione del sistema completo DBS Vercise Gevia	• Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.²⁶ • Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.

²⁴ Inoltre è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità dei sistemi Boston Scientific descritti nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

²⁵ Viene effettuata una verifica di impedenza automatica per testare l'integrità stimolatore-elettrocatetere quando sullo stimolatore è abilitata la modalità RM. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM.

²⁶ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Informazioni sulla sicurezza della RM

Scansione del sistema a elettrocatetere

La verifica ha dimostrato che il sistema con un solo elettrocatetere Boston Scientific è Condizionale per la RM. Fare riferimento alla sezione “Descrizione del sistema Condizionale per la RM” del presente manuale per la definizione di sistema con un solo elettrocatetere.

Appendice A contiene un Modulo di idoneità del paziente alla RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami di RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. La checklist sulle condizioni di scansione pre-RM per determinarne la compatibilità è reperibile nella Appendice B. Per effettuare una scansione RM è necessario che siano soddisfatte tutte le condizioni di utilizzo.

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema con un solo elettrocatetere che soddisfi le condizioni elencate in Tabella 12.

Attenzione: leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.

Tabella 12. Condizioni per una scansione di un sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato o externalizzato

Bobina cefalica 	Condizionale per la RM	Sì
	Intensità magnetica statica	1,5 T
	Tipo di scanner	Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso
	Modalità operativa	Normale
	Massimo gradiente spaziale del campo	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Velocità massima di variazione del gradiente	200 T/m/s per asse
	Configurazione della bobina per RM	• Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) - o • Bobina total body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)) • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni
Bobina total body 	Zona indicata	Tutte (total body)
	B1+rms massimo	2,0 μ T
	SAR massimo²⁷ (se B1+rms non è disponibile)	0,1 W/kg
	Programmazione del sistema	N/D
	Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento alla Tabella 2 a pagina 332.
	Configurazione del sistema	Fare riferimento alla Tabella 3 a pagina 333.
	Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
	Informazioni supplementari	• Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. • Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 12.

Nota: l'icona  indica che lo stimolatore non può essere impiantato quando si verificano le condizioni di scansione elencate nella sezione Tabella 12.

27 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Scansione del sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8

La verifica ha dimostrato che il sistema completo DBS Vercise Genus, il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 e il sistema completo DBS Vercise Gevia sono condizionali per la RM. Per la definizione di sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8, consultare la sezione “Descrizione del sistema Condizionale per la RM” del presente manuale.

Appendice A contiene un Modulo di idoneità del paziente alla RM che può essere utilizzato dal medico al fine di verificare che il paziente soddisfi le condizioni per il sistema DBS per l'esecuzione di esami di RM, secondo quanto descritto nel presente manuale. La checklist sulle condizioni di scansione pre-RM per determinarne la compatibilità è reperibile nella Appendice B. Per effettuare una scansione RM è necessario che siano soddisfatte tutte le condizioni di utilizzo.

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 13, Tabella 14, Tabella 15, Tabella 16 o Tabella 17.

Scansione della testa con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina cefalica di trasmissione

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

Attenzione: leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 13.

Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 e sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 13. Condizioni per la scansione cefalica con sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 o sistema completo DBS Vercise Gevia utilizzando una bobina cefalica di trasmissione

 Bobina cefalica	Condizionale per la RM	Sì
	Intensità magnetica statica	1,5 T
	Tipo di scanner	Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso
	Modalità operativa	Normale
	Massimo gradiente spaziale del campo	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Velocità massima di variazione del gradiente	200 T/m/s per asse
	Configurazione della bobina per RM	- Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) - Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni
	Zona indicata	Cefalica
	B1+rms massimo	2,0 μ T
	SAR massimo ²⁸ (se B1+rms non è disponibile)	0,2 W/kg per il sistema completo DBS Vercise Genus, il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 0,1 W/kg per il sistema completo DBS Vercise Gevia
 Bobina cefalica IPG doppia	Programmazione del sistema	- Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.²⁹ - Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
	Componenti di sistema idonei alla scansione	- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 334. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 335. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 336. - Per il sistema completo DBS Vercise Gevia, fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 338.
	Configurazione del sistema	- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 339. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 340. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 341. - Per il sistema completo DBS Vercise Gevia, fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 343.
	Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
	Informazioni supplementari	- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. - La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 13.

Nota: un sistema completo DBS Vercise Gevia non è idoneo a una configurazione con più di uno stimolatore impiantato.

²⁸ Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

²⁹ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Scansione con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione total body

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione.

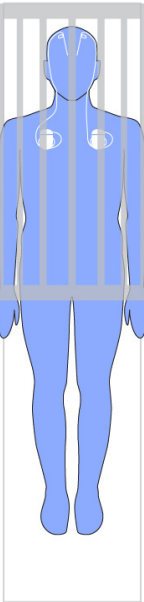
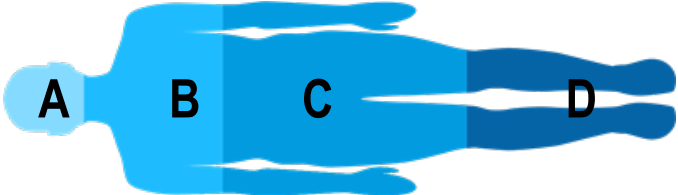
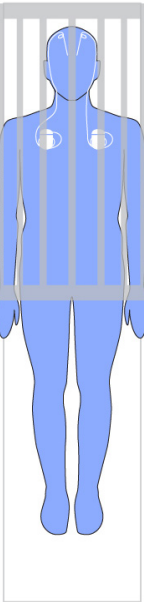
Attenzione: *leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.*

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 14, Tabella 15 o Tabella 16.

it

Sistema completo DBS Vercise Genus o sistema DBS Vercise Genus Mixed M8

Tabella 14. Condizioni per una scansione con sistema completo DBS Vercise Genus o un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 utilizzando una bobina di trasmissione total body

	Bobina total body	Condizionale per la RM	Sì														
	Intensità magnetica statica		1,5 T														
	Tipo di scanner		Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso														
	Modalità operativa		Normale														
	Massimo gradiente spaziale del campo		4.000 gauss/cm (40 T/m)														
	Velocità massima di variazione del gradiente		200 T/m/s per asse														
	Configurazione della bobina per RM		- Bobina total body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) - Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)) - Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.														
	Zona indicata		Tutte (total body)														
	B1+rms massimo per zona																
			<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Isocentro pari o superiore a C2</td><td>Isocentro da C3 a T10</td><td>Isocentro da T11 al femore</td><td>Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Modalità normale</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Isocentro pari o superiore a C2	Isocentro da C3 a T10	Isocentro da T11 al femore	Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modalità normale		
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D													
	Isocentro pari o superiore a C2	Isocentro da C3 a T10	Isocentro da T11 al femore	Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)													
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modalità normale														
		<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Modalità normale</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modalità normale							
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modalità normale														
		- Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.³¹ - Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.															
		- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 334. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 335.															
	Componenti di sistema idonei alla scansione		- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 339. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 340.														
	Configurazione del sistema		- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 339. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 340.														
	Tempo di esposizione		Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.														
	Informazioni supplementari		- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. - La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.														

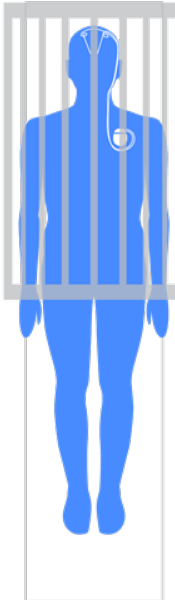
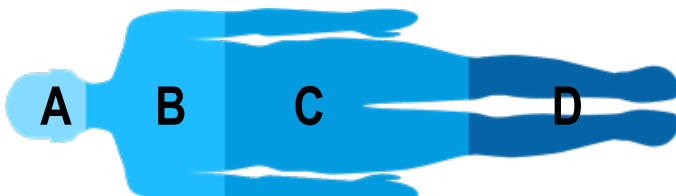
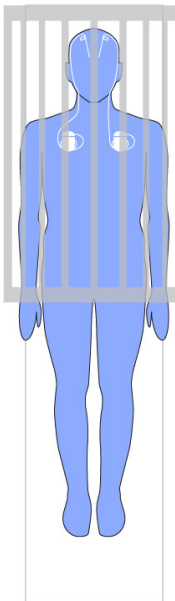
Nota: le zone di colore blu rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 14.

³⁰ Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

³¹ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Tabella 15. Condizioni per la scansione con sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione total body

 Bobina total body	Condizionale per la RM	Sì															
	Intensità magnetica statica	1,5 T															
	Tipo di scanner	Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso															
	Modalità operativa	Normale															
	Massimo gradiente spaziale del campo	4.000 gauss/cm (40 T/m)															
	Velocità massima di variazione del gradiente	200 T/m/s per asse															
	Configurazione della bobina per RM	- Bobina total body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) - Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)) - Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.															
	Zona indicata	Tutte (total body)															
	B1+rms massimo per zona																
	 Bobina total body IPG doppia	SAR massimo per zona ³² (se B1+rms non è disponibile)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Isocentro pari o superiore a C2</td><td>Isocentro da C3 a T10</td><td>Isocentro da T11 al femore</td><td>Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)</td></tr><tr><td>1,4 µT</td><td>1,6 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Modalità normale</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Isocentro pari o superiore a C2	Isocentro da C3 a T10	Isocentro da T11 al femore	Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT
Zona A		Zona B	Zona C	Zona D													
Isocentro pari o superiore a C2		Isocentro da C3 a T10	Isocentro da T11 al femore	Isocentro estremità inferiori (ginocchio e inferiore)													
1,4 µT		1,6 µT	3,2 µT	Modalità normale													
Programmazione del sistema		- Deve essere abilitata la modalità RM sugli stimolatori prima di effettuare una scansione.³³ - Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.															
Componenti di sistema idonei alla scansione		Fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 336.															
Configurazione del sistema		Fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 341.															
Tempo di esposizione		Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.															
Informazioni supplementari		- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. - La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.															

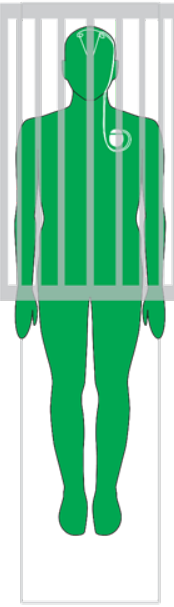
Nota: le zone di colore blu rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 15.

³² Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

³³ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Sistema completo DBS Vercise Gevia

Tabella 16. Condizioni per la scansione con sistema completo DBS Vercise Gevia usando una bobina di trasmissione total body

Bobina total body 	Condizionale per la RM	Sì										
	Intensità magnetica statica	1,5 T										
	Tipo di scanner	Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso										
	Modalità operativa	Normale										
	Massimo gradiente spaziale del campo	4.000 gauss/cm (40 T/m)										
	Velocità massima di variazione del gradiente	200 T/m/s per asse										
	Configurazione della bobina per RM	- Bobina total body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) - Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)) - Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.										
	Zona indicata	Tutte (total body)										
	B1+rms massimo per zona ed elettrocatetere	Elettrocatetere DB-2201 										
		Elettrocatetere DB-2202 										
		<table><tr><th>Zona E</th><th>Zona F</th><th>Zona G</th><th>Zona H</th></tr><tr><td>Isocentro superiore a T5</td><td>Isocentro pari o inferiore a T5</td><td>Isocentro superiore a T12</td><td>Isocentro pari o inferiore a T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H	Isocentro superiore a T5	Isocentro pari o inferiore a T5	Isocentro superiore a T12	Isocentro pari o inferiore a T12	1,8 µT	2,0 µT
Zona E	Zona F	Zona G	Zona H									
Isocentro superiore a T5	Isocentro pari o inferiore a T5	Isocentro superiore a T12	Isocentro pari o inferiore a T12									
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT									
SAR massimo ³⁴ (se B1+rms non è disponibile)	0,1 W/kg											
Programmazione del sistema	- Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.³⁵ - Lo stimolatore deve essere completamente carico prima della scansione.											
Componenti di sistema idonei alla scansione	Fare riferimento alla Tabella 7 a pagina 338.											
Configurazione del sistema	Fare riferimento alla Tabella 11 a pagina 343.											
Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.											
Informazioni supplementari	- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. - La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.											

Nota: le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 16.

³⁴ Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

³⁵ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Scansione degli arti inferiori con sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione per gli arti inferiori

Una RM può essere effettuata in sicurezza su un paziente a cui è stato impiantato un sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 che soddisfi le condizioni di impianto e radiologia elencate in questa sezione. Le bobine di trasmissione estremità o di trasmissione/ricezione estremità non possono essere posizionate direttamente nel sistema impiantato.

Attenzione: leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale.

Un paziente con questo sistema può sottoporsi a scansione in totale sicurezza con sistema RM se soddisfa le condizioni elencate nella Tabella 17.

Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Tabella 17. Condizioni per la scansione degli arti inferiori con sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 utilizzando una bobina di trasmissione per gli arti inferiori

Bobina arti inferiori 	Condizionale per la RM	Sì
	Intensità magnetica statica	1,5 T
	Tipo di scanner	Scanner a 1,5 T con tunnel cilindrico orizzontale a campo chiuso
	Modalità operativa	Normale
	Massimo gradiente spaziale del campo	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Velocità massima di variazione del gradiente	200 T/m/s per asse
	Configurazione della bobina per RM	- Bobina ricetrasmittente per gli arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)) - Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.
	Zona indicata	Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)
	B1+rms massimo	Modalità normale
	SAR massimo³⁶ (se B1+rms non è disponibile)	Modalità normale
Bobina arti inferiori IPG doppia 	Programmazione del sistema	- Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione.³⁷ - Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione.
	Componenti di sistema idonei alla scansione	- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 4 a pagina 334. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 5 a pagina 335. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, fare riferimento alla Tabella 6 a pagina 336.
	Configurazione del sistema	- Per il sistema completo DBS Vercise Genus, fare riferimento alla Tabella 8 a pagina 339. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, fare riferimento alla Tabella 9 a pagina 340. - Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, fare riferimento alla Tabella 10 a pagina 341.
	Tempo di esposizione	Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.
	Informazioni supplementari	- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona. - La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Nota: le zone di colore verde rappresentano zone idonee alla scansione in base alle condizioni di scansione della Tabella 17.

³⁶ Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

³⁷ La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.

Controllo post-procedura di RM

Controllo post-procedura di RM per sistema con un solo elettrocatetere

Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I potenziali effetti indesiderati sono elencati nella sezione “Informazioni sulla sicurezza” del presente manuale in “Interazioni potenziali con l'ambiente RM”. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha manifestato effetti indesiderati.

Controllo post-procedura di RM per il sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8

1. Verificare che il paziente non abbia manifestato alcun effetto indesiderato in conseguenza alla RM. I potenziali effetti indesiderati sono elencati nella sezione “Modalità RM sul telecomando” del presente manuale in “Interazioni potenziali con l'ambiente RM”. Contattare il medico del paziente e Boston Scientific se il paziente ha manifestato effetti indesiderati.
2. Dopo il completamento della scansione RM e una volta che il paziente è uscito dalla sala scansioni, usare il telecomando per disabilitare la modalità RM sullo stimolatore. Vedere la sezione “Modalità RM sul telecomando” del presente manuale per maggiori informazioni.

Nota: lo stimolatore memorizzerà le impostazioni di stimolazione e del programma impostate prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era attiva prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM la mantiene disattivata.

Nota: i pazienti con impianto di due stimolatori devono disattivare la modalità RM su ciascuno stimolatore.

3. Comunicare al paziente di contattare il medico responsabile della gestione del sistema DBS o Boston Scientific se lo stimolatore non si avvia o se vengono visualizzati messaggi di errore sul telecomando.

Modalità RM sul telecomando

La modalità RM deve essere abilitata sullo stimolatore utilizzando il telecomando prima di eseguire una scansione RM su un paziente con impianto di un sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8.

- Fare riferimento alla Tabella 4 per i componenti idonei alla scansione con il sistema completo DBS Vercise Genus.
- Fare riferimento alla Tabella 5 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8.
- Fare riferimento alla Tabella 6 per i componenti idonei alla scansione con il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.
- Fare riferimento alla Tabella 7 per i componenti idonei alla scansione con il sistema completo DBS Vercise Gevia.

Una volta completata la scansione RM, disabilitare la modalità RM. Non lasciare lo stimolatore in modalità RM per periodi di tempo superiori a quanto necessario per eseguire la scansione RM. Per i pazienti con una configurazione che include due stimolatori, assicurarsi che la modalità RM venga abilitata e poi disabilitata su entrambi gli stimolatori.

I seguenti sistemi non richiedono l'abilitazione della modalità RM con il telecomando:

- Un sistema con un solo elettrocattetero completamente impiantato
- Un sistema a elettrocattetero esternalizzato

Abilitazione modalità RM

Quando il telecomando è collegato allo stimolatore Condizionale per la RM, appare icona **Accedi alla modalità RM**

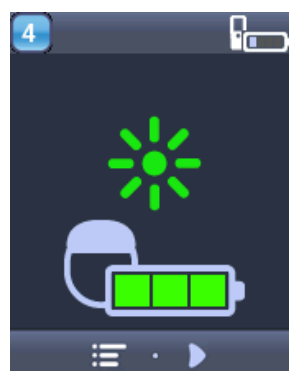
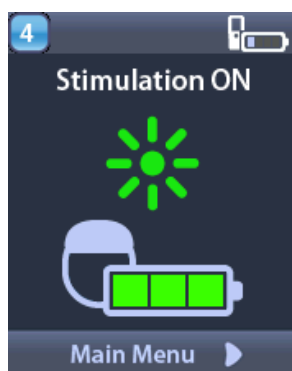
sulla schermata **Impostazioni di sistema**. È necessario utilizzare il telecomando per abilitare la modalità RM sullo stimolatore prima di eseguire una scansione RM su un paziente. La stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata.

Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*

Attenzione: *i pazienti possono provare ansia o i loro sintomi possono ricomparire una volta disattivata la stimolazione. Assicurarsi che il paziente abbia ricevuto assistenza medica adeguata per gestire la ricomparsa dei sintomi prima di effettuare una scansione RM.*

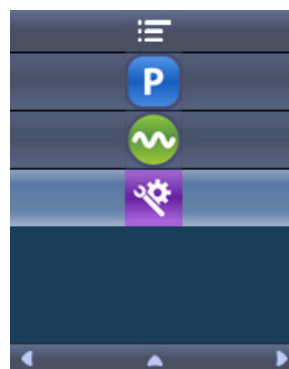
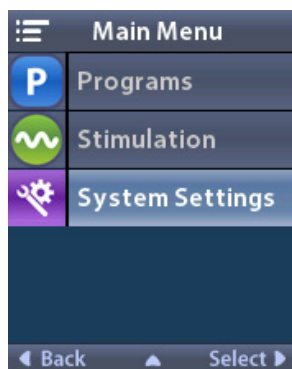
Per abilitare la modalità RM:

1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Blocca/Sblocca**  a destra del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando, si aprirà la schermata **Home**.

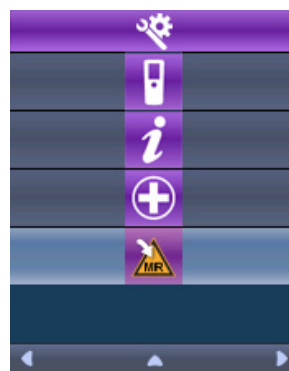
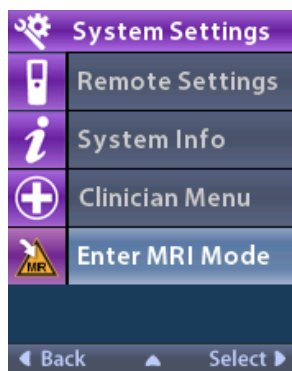


Nota: *il telecomando potrebbe mostrare una schermata di testo in una delle lingue fornite o una schermata delle icone.*

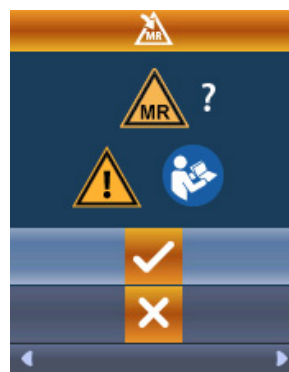
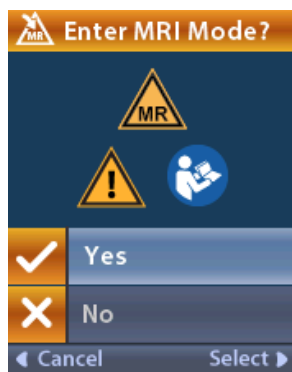
3. Premere il pulsante **freccia verso destra**  per tornare al  **Menu principale**.
4. Selezionare  **Impostazioni di sistema**.



5. Selezionare  **Accedi a modalità RM**.



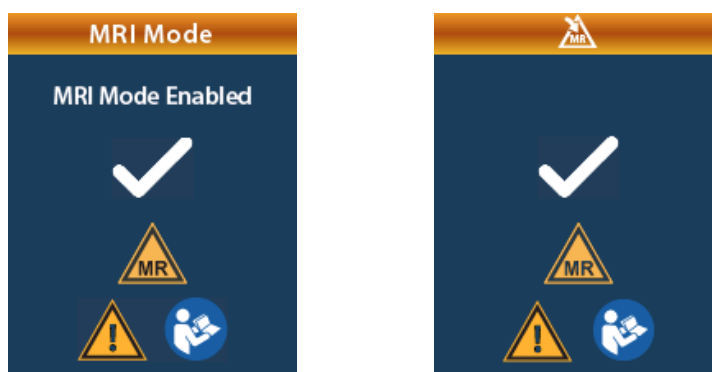
6. Selezionare  **Sì** per accedere alla modalità RM o  **No** per annullare l'azione.



7. Il sistema realizza una serie di verifiche prima che la modalità RM venga abilitata.



8. Se viene attivata la modalità RM, la stimolazione viene disattivata e appare la schermata **Modalità RM abilitata**.



9. La schermata **Home** sul telecomando mostrerà il **Simbolo Condizionale per la RM**  se la modalità RM è abilitata. Confermare sempre che la schermata **Home** del telecomando mostri il **Simbolo Condizionale per la RM**  prima della realizzazione di una scansione RM sul paziente.

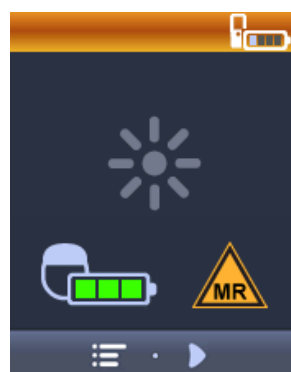
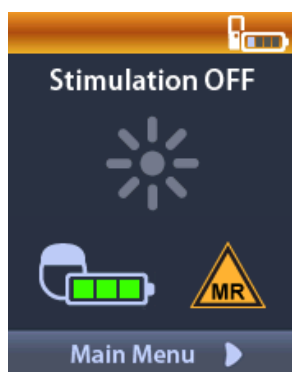


Disabilitazione modalità RM

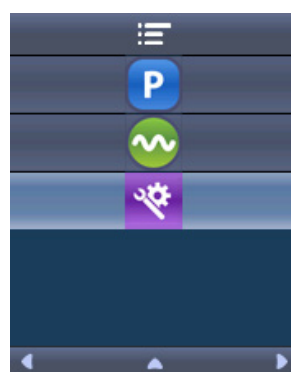
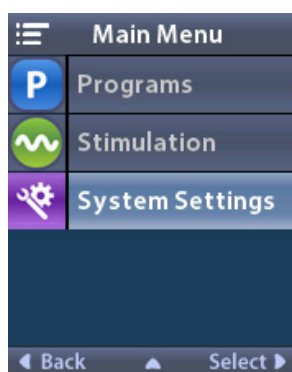
Al completamento della scansione RM, il telecomando deve essere usato per disabilitare la modalità RM.

Per disabilitare la modalità RM:

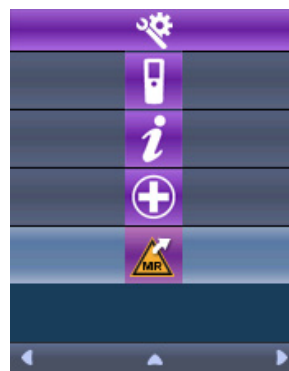
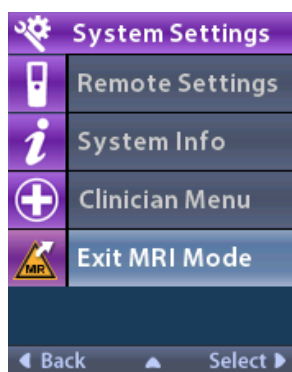
1. Sbloccare il telecomando premendo il pulsante **Blocca/Sblocca**  a destra del telecomando.
2. Dopo aver sbloccato il telecomando, si aprirà la schermata **Home**.



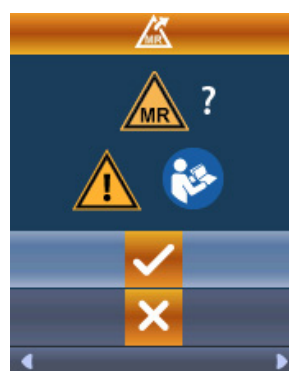
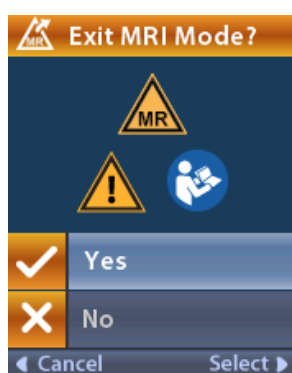
3. Premere il pulsante **freccia verso destra**  per tornare al  **Menu principale**.
4. Selezionare  **Impostazioni di sistema**.



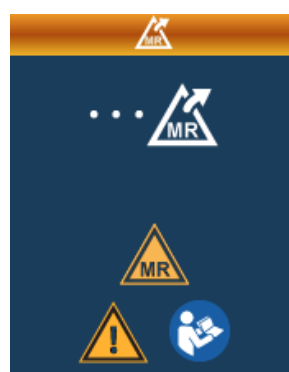
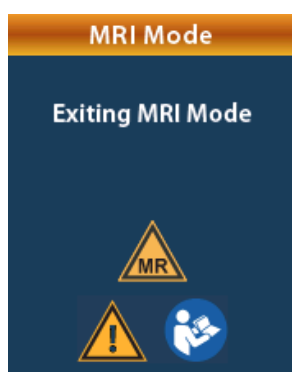
5. Selezionare  **Esci dalla modalità RM.**



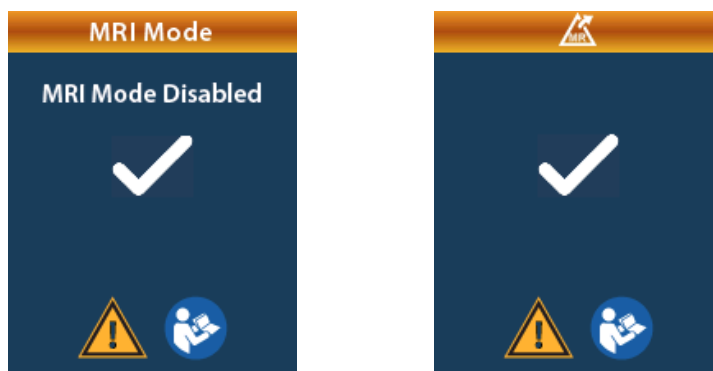
6. Selezionare  **Sì** per uscire dalla modalità RM o  **No** per annullare l'azione.



7. Lo stimolatore realizza una serie di verifiche prima che la modalità RM venga disabilitata.



8. Se viene disattivata la modalità RM, appare la schermata di conferma **Modalità RM disabilitata**.



Nota: lo stimolatore memorizzerà le impostazioni di stimolazione e del programma impostate prima dell'abilitazione della modalità RM. Se la stimolazione era attiva prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM riattiva la stimolazione. Se la stimolazione era disattivata prima dell'abilitazione della modalità RM, la disabilitazione della modalità RM la mantiene disattivata.

9. La schermata **Home** sul telecomando non mostrerà il **simbolo Condizionale per la RM**  una volta disabilitata la modalità RM.



Schermate di errore modalità RM

Il sistema esegue una serie di controlli prima di accedere alla modalità RM. Questi controlli vengono eseguiti una volta selezionato  **Accedi alla modalità RM** dalle  **Impostazioni di sistema**. Il telecomando mostrerà le schermate di errore se:

- La batteria dello stimolatore è scarica.
- La verifica dell'impedenza rileva eventuali anomalie.
- Si è verificato un errore nello stimolatore.

Schermata Carica stimolatore ora (solo per stimolatori ricaricabili)

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

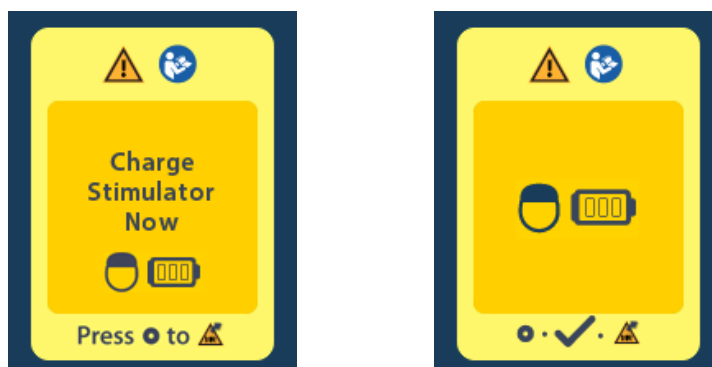


Avvertenza: controllare sempre la batteria dello stimolatore per assicurarsi che sia completamente carica prima di effettuare una scansione RM sul paziente.

1. Premere  per chiudere il messaggio di errore e tornare alla schermata **Home** del telecomando.
2. Comunicare al paziente di caricare lo stimolatore.
3. Abilitare la modalità RM dopo aver caricato completamente lo stimolatore.

Schermata Carica stimolatore ora o Disabilita modalità RM (solo per stimolatori ricaricabili)

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



Per caricare lo stimolatore senza disabilitare la modalità RM:

1. Non premere .
2. Comunicare al paziente di caricare lo stimolatore.
3. Verificare il telecomando per confermare che il messaggio di errore è stato eliminato.
4. Andare alla schermata **Home** del telecomando premendo  sul pannello laterale del telecomando e confermare che il **simbolo Condizionale per la RM**  venga visualizzato nella schermata **Home**.

Il paziente può inoltre disattivare la modalità RM prima di caricare lo stimolatore:

1. Premere  per disabilitare la modalità RM.
2. Comunicare al paziente di caricare completamente lo stimolatore.
3. Verificare il telecomando per confermare che il messaggio di errore è stato eliminato.
4. Abilitare la modalità RM seguendo le istruzioni nella sezione “*Abilitazione modalità RM*” del presente manuale.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

Schermata Batteria stimolatore scarica a causa di ERI o EOS (solo per stimolatori non ricaricabili)

Uno stimolatore che ha raggiunto lo status di Indicatore di sostituzione elettiva (ERI) o di Termine del servizio (EOS) non può essere posizionato in modalità RM. La modalità RM non viene abilitata e il telecomando mostra i messaggi “Non può accedere alla modalità RM” e “Batteria dello stimolatore scarica”.

Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*



Schermate ERI o EOS durante la modalità RM (solo per stimolatori non ricaricabili)

Se la modalità RM è già stata abilitata e il livello di batteria dello stimolatore è al di sotto del valore soglia, il telecomando mostrerà un messaggio che comunica al paziente che lo stimolatore ha raggiunto lo status di Elective Replacement Indicator (Indicatore di sostituzione elettiva, ERI) o End of Service (Termine del servizio, EOS).

Il paziente può disabilitare la modalità RM:

1. Premere  per disabilitare la modalità RM.



2. Verificare il telecomando per confermare che il messaggio di errore relativo alla batteria dello stimolatore viene ancora visualizzato.

Avvertenza: *il telecomando è Non sicuro per la RM e non deve essere portato nella sala dello scanner per RM.*

Avvertenza: *non effettuare scansioni se la modalità RM non è abilitata. La scansione effettuata in condizioni diverse può comportare lesioni al paziente o il malfunzionamento dello stimolatore.*

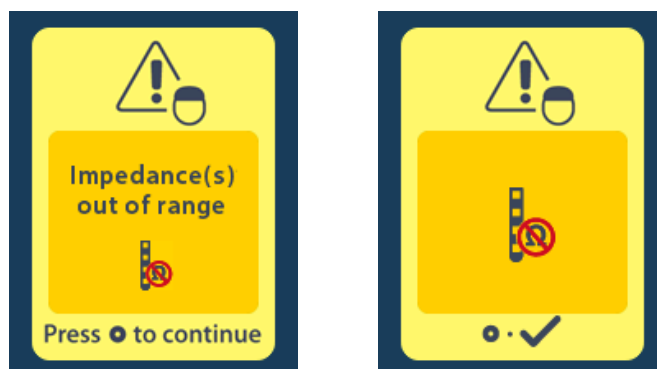
Schermata impedenze fuori intervallo

Le impedenze devono rientrare in un intervallo accettabile prima di abilitare la modalità RM. Dopo aver selezionato la modalità RM, il sistema eseguirà automaticamente una verifica dell'impedenza. Se qualsiasi impedenza non rientra nell'intervallo accettabile, il telecomando mostrerà un messaggio di errore.

Quando vengono utilizzati elettrocateteri Medtronic idonei alla scansione in un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o in un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, è prevista l'avvertenza "Impedenze fuori intervallo" (si veda la nota seguente) e il sistema sarà comunque idoneo alla scansione. Per un sistema con un tappo porta inserito nella porta, è prevista l'avvertenza "Impedenze fuori intervallo" (si veda la nota seguente) e il sistema potrà essere idoneo alla scansione. Consultare la Tabella 8, Tabella 9, Tabella 10 o Tabella 11 per confermare che la configurazione specifica sia idonea alla scansione. In queste configurazioni, è possibile eseguire una verifica delle impedenze sul telecomando prima di accedere alla modalità RM per valutare le impedenze di ciascun contatto dell'elettrocatetere e confermare la configurazione. Fare riferimento alle sezioni "Accesso al Menu medico" e "Impedenze" del presente manuale per istruzioni su come controllare le impedenze utilizzando il telecomando. Ora è possibile procedere all'impostazione del sistema in modalità RM; il sistema sarà idoneo alla scansione nel caso in cui tutte le altre condizioni di scansione siano soddisfatte.

Nota: quando vengono utilizzati elettrocateteri Medtronic idonei alla scansione in un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8, i valori delle impedenze dei contatti 5, 6, 7 e 8 di ciascuna porta dello stimolatore saranno fuori dall'intervallo (elevati) e sul telecomando verrà visualizzata l'avvertenza "Impedenze fuori intervallo". È prevedibile per questa configurazione perché gli elettrocateteri Medtronic hanno solo 4 contatti.

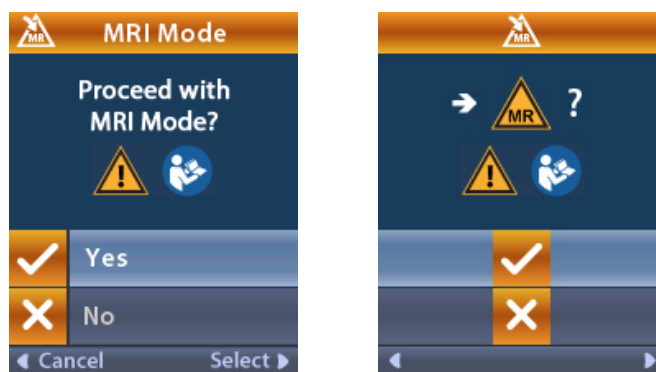
Nota: per un sistema con un tappo porta inserito in una delle porte dello stimolatore o nella porta di estensione elettrocateteri, le impedenze misurate sui contatti all'interno della porta con tappo porta saranno fuori intervallo (elevate). Consultare la Tabella 8, Tabella 9, Tabella 10 o Tabella 11 per confermare che la configurazione specifica sia idonea alla scansione.



1. Premere  per continuare.
2. Il telecomando mostra un nuovo messaggio che indica all'utente di esaminare i rischi della scansione RM relativi a impedenze anomale. Rivedere la sezione "Impedenze fuori intervallo" nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" del presente manuale prima di procedere. Premere  per continuare.



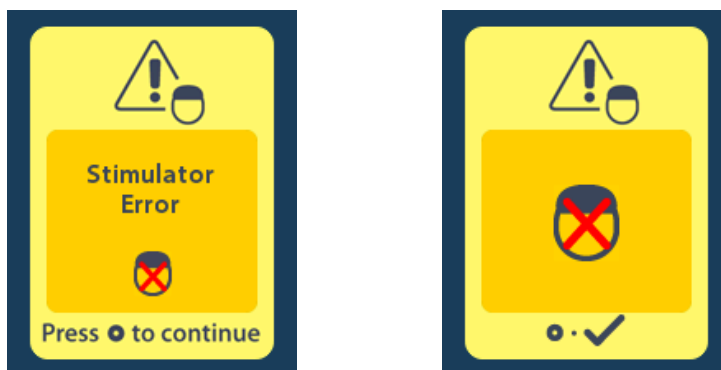
3. Selezionare  **Sì** per procedere all'abilitazione della modalità RM o  **No** per annullare l'azione.



Avvertenza: una scansione RM non è consigliata quando le impedenze non rientrano nell'intervallo accettabile, tranne quando si esegue la scansione con un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o DBS Vercise Genus Mixed S8 e i contatti 5, 6, 7 e 8 sono fuori intervallo per gli elettrocateteri Medtronic idonei alla scansione. Inoltre, la scansione RM non è consigliata se le impedenze sono al di fuori dell'intervallo accettabile, tranne quando si esegue la scansione di un sistema con un tappo porta inserito in una delle porte dello stimolatore o nella porta di estensione elettrocateteri e tutti i contatti nella porta con tappo sono fuori intervallo. Impedenze superiori o inferiori alla norma possono indicare una compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatetere. Effettuare scansioni in queste condizioni può aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" del presente manuale in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM".

Schermata Errore dello stimolatore

Se la verifica di sistema ha esito negativo a causa di un errore dello stimolatore, la modalità RM non sarà abilitata e il telecomando mostrerà la schermata **Errore dello stimolatore**. Questa schermata può comparire quando si verifica un errore di comunicazione tra telecomando e stimolatore. Premere  per confermare di avere ricevuto il messaggio e provare di nuovo ad accedere alla modalità RM. Se questa schermata di errore viene visualizzata di nuovo immediatamente, non eseguire una scansione RM e chiedere al paziente di contattare l'operatore sanitario che gestisce il sistema DBS o l'assistenza tecnica di Boston Scientific.

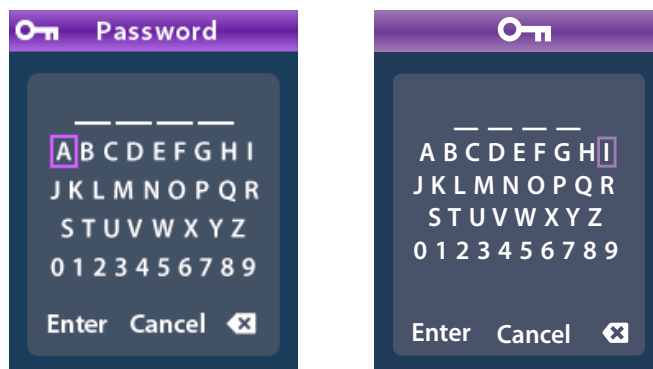


Accesso al Menu medico

Il **Menu medico** permette di controllare le impedenze. Per accedere al **Menu medico** è necessario immettere una password. Contattare l'assistenza tecnica di Boston Scientific per ottenere la password del medico.

Dal menu  **Impostazioni di sistema**:

1. Selezionare il  **Menu medico**. Viene visualizzata la schermata  **Password**.

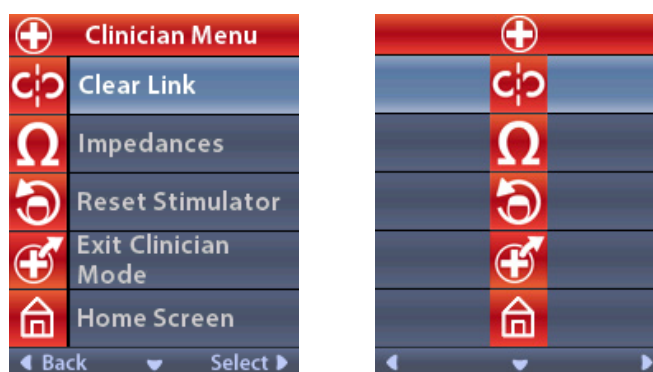


2. Utilizzare i pulsanti di **Navigazione**  per immettere la password.

O

Utilizzare i pulsanti di **Navigazione**  per annullare.

Se la password è errata, viene visualizzata la schermata  **Password non valida**. Se la password è corretta, viene visualizzato il  **Menu medico**.



Nota: se il telecomando non è collegato a uno stimolatore, l'opzione  **Ricerca stimolatore** viene visualizzata nel Menu medico al posto dell'opzione **Annulla collegamento**.

Impedenze

È possibile utilizzare il telecomando per controllare le impedenze.

Dal  **Menu medico:**

1. Selezionare  **Impedenze**. Viene effettuata una misurazione dell'impedenza e viene visualizzata la schermata **Impedenze**.

Nota: per un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8, si prevede che i contatti da 5 a 8 per ogni elettrocatetere Medtronic impiantato idoneo alla scansione siano fuori intervallo a causa del fatto che gli elettrocateteri Medtronic hanno 4 contatti (vedere la figura seguente).

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

◀ Back Measure ▶

Quando viene effettuata una misurazione impedenza, le impedenze vengono misurate tra un contatto e la cassa (monopolare) e tra coppie di contatti (bipolare). Un quadrato verde indica che l'impedenza si trova all'interno dell'intervallo accettabile. Un punto giallo con un punto interrogativo indica che l'impedenza si trova al di fuori dell'intervallo accettabile (200 - 8.000 Ohm).

Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

Sistema RM: utilizzare esclusivamente bobine ricetrasmittenti total body (solo a polarizzazione circolare (CP)) a 1,5 T, bobine ricetrasmittenti cefaliche (solo a polarizzazione circolare (CP)) o bobine ricetrasmittenti per arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)). Utilizzare solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni. Non utilizzare altre bobine di trasmissione/ricezione (es. bobine lineari). È possibile utilizzare bobine di sola ricezione locali. Sono state testate solo bobine da 1,5 T.

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

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

Modalità RM: deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare la scansione RM. L'esecuzione di una scansione RM senza attivare la modalità RM può provocare una stimolazione indesiderata, un malfunzionamento dello stimolatore e lesioni al paziente.

Impedenze fuori intervallo: impedenze superiori o inferiori alla norma possono indicare una compromissione dell'integrità stimolatore-elettrocatteter. Effettuare scansioni in queste condizioni può aumentare il rischio di potenziali effetti indesiderati elencati nella sezione *“Interazioni potenziali con l'ambiente RM”*.

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

- **Riscaldamento:** il campo RF della RM interagisce con il sistema impiantato e può produrre un significativo riscaldamento all'interfaccia elettrocatteter-elettrodo-tessuto e/o stimolatore-tessuto. Ciò può causare danni tissutali, fastidio, dolore, stimolazione inadeguata, malfunzionamento dello stimolatore e/o la necessità di un ulteriore intervento.
- **Principali interazioni con il campo magnetico:** il campo magnetico può far traslare o torcere l'elettrocatteter impiantato e/o lo stimolatore. I pazienti potrebbero avvertire una sensazione di strattone, fastidio o dolore al sito dell'impianto dell'elettrocatteter o dello stimolatore. I pazienti a cui sono state recentemente praticate incisioni per l'impianto potrebbero avvertire dolore alla ferita chirurgica.
- **Stimolazione indotta:** una RM può indurre energia agli elettrocatteteri impiantati, comportando eventualmente stimolazione indesiderata o sgradevole o sensazioni anomale.

In caso avessero luogo delle interazioni e causassero dolore al paziente, sospendere l'esame RM.

Una RM eseguita in una condizione diversa da quanto consigliato in questo manuale può aumentare i rischi di potenziali interazioni descritti sopra o determinare rischi più gravi, tra cui stimolazione indesiderata, dolore, danni tissutali, edema, ustioni, lesioni dei nervi, incidenti cerebrovascolari, coma, paralisi o morte.

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

Temperatura corporea: la valutazione di Condizionale per la RM è stata eseguita su pazienti con una temperatura corporea tipica di 37 °C (98,6 °F). L'innalzamento della temperatura corporea, in combinazione con il riscaldamento dei tessuti determinato dalla scansione RM, aumenta il rischio di eccessivo riscaldamento dei tessuti che potrebbe causare danni tissutali.

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

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

Dispositivi esterni: i componenti esterni (ad es. caricatore, telecomando, stimolatore di prova esterno, adattatore ETS, cavo per sala operatoria, programmatore medico, magnete di accoppiamento, bacchetta di programmazione e accessori) sono Non sicuri per la RM. Questi componenti non devono essere portati in nessun ambiente RM, come la sala scansioni.

Supervisione: una persona esperta in materia di RM deve garantire che vengano rispettate tutte le procedure riportate nel presente manuale e che i parametri della scansione RM durante la prescansione e la RM corrente rientrino nelle impostazioni consigliate elencate nel presente manuale.

Precauzioni

Espianto di estensioni e stimolatori per RM non condizionali per la RM: il sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato condizionale per la RM è un sistema a elettrocatetere composto da elettrocateteri, guaine elettrocateteri e copertura per fori di trapano elencati nella Tabella 2. Un medico deve valutare il rischio di espianto per creare una configurazione Condizionale per la RM con un solo elettrocatetere secondo quanto riportato nel presente manuale.

Ricomparsa dei sintomi: I pazienti possono provare ansia o i loro sintomi possono ricomparire una volta disattivata la stimolazione. Assicurarsi che il paziente abbia ricevuto assistenza medica adeguata per gestire la ricomparsa dei sintomi prima di effettuare una scansione RM.

Limiti

Altri dispositivi impiantati: inoltre, è possibile effettuare una RM in sicurezza se, al posto della copertura per fori di trapano, si utilizza una mini piastra simile a una Stryker da 12 mm in titanio con viti in titanio Stryker per fissare gli elettrocateteri DBS Boston Scientific al cranio. Boston Scientific non ha valutato l'effetto di altri dispositivi impiantati in combinazione con o in prossimità del sistema Boston Scientific descritto nel presente manuale. Contattare i fabbricanti dei dispositivi per esporre loro domande riguardo agli altri sistemi.

Artefatti delle immagini

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

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

Regolazione per B1+rms o SAR sotto modalità normale³⁸

Alcune sequenze di impulsi possono eccedere i limiti di sicurezza di impianto per il sistema DBS Boston Scientific. Le linee guida sotto permettono di raggiungere livelli B1+rms o SAR più bassi. Se, a un certo punto prima del completamento del flusso di lavoro, si raggiunge un livello B1+rms o SAR accettabile, non saranno necessarie ulteriori regolazioni dei parametri. Qualora fosse possibile la regolazione o la verifica di B1+rms sullo scanner, questa rappresenterebbe l'opzione preferibili rispetto alla regolazione o alla verifica di SAR in quanto B1+rms tende ad essere meno restrittivo e più accurato.

Una volta che la sequenza è stata ottimizzata per B1+rms ridotto, il salvataggio locale dei parametri per la sequenza può essere di supporto nell'utilizzo con altri pazienti con impianti simili.

Nota: *alcuni scanner forniscono all'utente una stima aggiornata di B1+rms o SAR mentre l'utente modifica i parametri di sequenza. Se lo scanner non fornisce queste informazioni in tempo reale, un'opzione è avviare una scansione ogni volta che si è modificato un parametro. Al momento dell'avvio di una sequenza, lo scanner deve fornire il nuovo livello B1+rms o SAR aggiornato con i parametri scelti.*

Nota: *la modifica dei limiti di radiofrequenza al di sotto della Modalità normale secondo le regolazioni consigliate di seguito potrebbe limitare la disponibilità di alcune procedure RM.*

- Se lo scanner fornisce una “opzione impianto”, questa opzione può essere utilizzata per inserire le condizioni di scansione.
- Se lo scanner non fornisce “opzione impianto”, molte sequenze di impulso in modalità normale, in particolare nella famiglia Gradient Echo, presentano bassi livelli di B1+rms o SAR senza modifiche.
- Se la sequenza di impulsi richiesta eccede il limite B1+rms o SAR per il sistema impiantato, il tipo di impulso RF può essere impostato su “SAR basso” se questa opzione è disponibile sullo scanner. “SAR basso” è disponibile sulla maggior parte degli scanner e permette di ridurre B1+rms o SAR senza influenzare negativamente la qualità dell'immagine.
- Se l'opzione “SAR basso” non è disponibile o i livelli B1+rms o SAR continuano a eccedere i limiti del fabbricante dopo aver impostato il tipo di impulso RF su “SAR basso”, due ulteriori opzioni che possono permettere di ridurre l'esposizione RF sono elencate di seguito. Queste due opzioni sono compromessi e possono essere intraprese per raggiungere un buon compromesso comune.
 - Aumento di TR. In alcuni casi, il 20%, ad esempio da 2.500 ms a 3.000 ms, può essere sufficiente, ma se necessario è possibile un aumento del 100%, ad esempio da 550 ms a 1.100 ms.
 - Scegliere questa opzione quando la riduzione del numero di porzioni non è accettabile.
 - Evitare questa opzione in sequenze T1-SE in quanto potrebbe influenzare negativamente il contrasto.
 - Evitare questa opzione anche se un tempo prolungato di scansione non è accettabile.
 - Riduzione del numero di porzioni.
- Se i livelli di B1+rms o SAR continuano ad eccedere il limite per il sistema impiantato, la riduzione di RF può ancora avere luogo nei seguenti modi:
 - Riduzione del flip angle (alpha), riduzione rifocalizzando il flip angle o utilizzo di meno bande di saturazione RF.
 - Riduzione del numero di echo (echo train length/turbo factor/shot factor).

³⁸ Riferimenti bibliografici

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

Faulkner W.. “New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Appendice A: Modulo idoneità del paziente alla RM

Modulo di idoneità del paziente alla RM total body dei sistemi DBS Boston Scientific

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

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

A. Tipo di sistema DBS Condizionale per la RM

Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	☐
Sistema a elettrocatetere esternalizzato	☐
Sistema completo DBS Vercise Genus	☐
Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	☐
Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	☐
Sistema completo DBS Vercise Gevia	☐

B. Componenti del sistema Condizionale per la RM

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Elettrocateri: elettrocateri standard - DB-2201							
Elettrocatetere, a 8 contatti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elettrocatetere, a 8 contatti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elettrocateri: elettrocateri direzionali - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, a 8 contatti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™, a 8 contatti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, a 16 contatti (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ X, a 16 contatti (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, a 16 contatti (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Elettrocatetere direzionale Vercise™ Cartesia™ HX, a 16 contatti (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Elettrocateteri: elettrocateteri Medtronic							
Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm	3387-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3387S-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 1,5 mm	3387-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3387S-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Elettrocatetere standard Medtronic da 28 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm	3389-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3389S-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Elettrocatetere standard Medtronic da 40 cm, a 4 contatti, distanziati di 0,5 mm	3389-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3389S-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Elettrocateteri: elettrocateteri Abbott							
Elettrocatetere direzionale Abbott, da 30 cm, con distanza tra i contatti di 0,5 mm	6170	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Elettrocatetere direzionale Abbott, da 30 cm, con distanza tra i contatti di 1,5 mm	6171	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Elettrocatetere direzionale Abbott, da 40 cm, con distanza tra i contatti di 0,5 mm	6172	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Elettrocatetere direzionale Abbott, da 40 cm, con distanza tra i contatti di 1,5 mm	6173	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Estensioni elettrocateteri							
Estensione elettrocateteri, 8 contatti, 55 cm	NM-3138-55	N/D	N/D	☐	☐	☐	☐
Estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 55 cm	DB-3128-55	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri, 2x8 contatti, 95 cm	DB-3128-95	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri, 16 contatti, 55 cm	DB-3216-55	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Estensione elettrocateteri, 16 contatti, 95 cm	DB-3216-95	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Estensioni elettrocateteri Medtronic							
Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm	37085-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm	37085-60	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm	37085-95	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 40 cm	37086-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 60 cm	37086-60	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Estensione elettrocateteri Medtronic da 95 cm	37086-95	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Estensioni elettrocatetere Abbott							
Estensione flessibile Abbott, da 50 cm	6371	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Estensione flessibile Abbott, da 60 cm	6372	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adattatori							
Adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm	DB-9218-15	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Adattatore M8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm	DB-9218-55	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 15 cm	DB-9208-15	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adattatore S8 Vercise™, 8 contatti, 55 cm	DB-9208-55	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adattatore S8 Precision™, 8 contatti, 15 cm	SC-9208-15	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adattatore S8 Precision™, 8 contatti, 55 cm	SC-9208-55	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Stimolatori							
Generatore di impulsi impiantabile Vercise Gevia™, 16 contatti	DB-1200	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Generatore di impulsi impiantabile P8 Vercise Genus™, 8 contatti	DB-1408	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Generatore di impulsi impiantabile P16 Vercise Genus™, 16 contatti	DB-1416	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Generatore di impulsi impiantabile P32 Vercise Genus™, 32 contatti	DB-1432	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Generatore di impulsi impiantabile R16 Vercise Genus™, 16 contatti	DB-1216	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Generatore di impulsi impiantabile R32 Vercise Genus™, 32 contatti	DB-1232	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Fissaggio e accessori							
Copertura per fori di trapano SureTek	In dotazione con kit di copertura per fori di trapano SureTek™, DB-4600-C, e Kit di ricambio copertura per fori di trapano SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Copertura per fori di trapano Medtronic Stimloc	924256	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Copertura per fori di trapano Abbott Guardian Cranial	In dotazione nel sistema di copertura per fori di trapano Guardian™ Cranial, 6010	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Guaina elettrocatetere	In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2500-C), nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ (DB-2501) e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	☐	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Guaine di sutura in silicone	In dotazione nell'elettrocatetere a 8 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2500-C e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componente	Numero/i modello	Idoneo alla scansione Condizionale per la RM					
		Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato	Sistema a elettrocatetere esternalizzato	Sistema completo DBS Vercise Genus	Sistema DBS Vercise Genus Mixed M8	Sistema DBS Vercise Genus Mixed S8	Sistema completo DBS Vercise Gevia
Guaine di sutura in silicone	In dotazione nell'elettrocatetere a 16 contatti del kit di ricambio per il medico Vercise™ DB-2501 e con gli elettrocateteri DBS (vedere sopra).	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401 e nel kit IPG, DB-1200.	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3128-55, DB-3128-95.	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Tappi porte	In dotazione nel tappo porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, nei kit IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 e nei kit estensioni elettrocateteri DB-3216-55, DB-3216-95.	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Altro (elencare altri componenti impiantati)							
Nota: se il paziente ha protesi mediche di un altro fabbricante, consultare le istruzioni del fabbricante prima di prendere una decisione circa l'idoneità alla RM							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Configurazione impianto DBS e integrità di sistema (verificare tutte le voci applicabili del sistema a elettrocatetere, del sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8)

Sistema con un solo elettrocatetere completamente impiantato

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni elettrocateri NON impiantate.	☐	Estensioni elettrocateri impiantate.
☐	Elettrocateri rivestiti con guaina.	☐	Elettrocateri NON rivestiti con guaina.
☐	Elettrocetere completamente impiantato sotto la cute del cranio.	☐	Elettrocetere NON completamente impiantato sotto la cute del cranio.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateri impiantati.
☐	NESSUNA evidenza di frattura degli elettrocateri.	☐	Evidenza di frattura degli elettrocateri.

Sistema con un solo elettrocatetere esternalizzato

Idoneo per la RM		Non idoneo alla RM	
☐	Stimolatore NON impiantato.	☐	Stimolatore impiantato.
☐	Estensioni elettrocateri NON impiantate.	☐	Estensioni elettrocateri impiantate.
☐	Gli elettrocateri parzialmente impiantati che si estendono al di fuori del paziente sono diritti e privi di anse.	☐	Gli elettrocateri parzialmente impiantati che si estendono al di fuori del paziente NON sono diritti e NON sono privi di anse.
☐	La parte esterna dell'elettrocetere parzialmente impiantato NON è a contatto con il paziente, né con alcuna parte dello scanner.	☐	La parte esterna dell'elettrocetere parzialmente impiantato è a contatto con il paziente o con qualsiasi parte dello scanner.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateri impiantati.
☐	NESSUNA evidenza di frattura degli elettrocateri.	☐	Evidenza di frattura degli elettrocateri.

Sistema completo DBS Vercise Genus, sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o sistema DBS Vercise Genus Mixed S8

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Gli stimolatori devono essere impiantati sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale) o sull'addome.	☐	Gli stimolatori NON sono impiantati vicino alla clavicola (regione pettorale) NÉ sull'addome.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateteri impiantati.
☐	Gli stimolatori devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo delle estensioni elettrocateteri impiantate e, se applicabile, degli adattatori ai quali sono collegati.	☐	Gli stimolatori NON sono impiantati sullo stesso lato del corpo delle estensioni elettrocateteri impiantate e, se applicabile, degli adattatori ai quali sono collegati.
☐	Per un impianto bilaterale di un sistema completo DBS Vercise Genus in cui due elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale di un sistema completo DBS Vercise Genus in cui due elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori sono collegati a un singolo stimolatore, sia le estensioni elettrocateteri sia gli adattatori, se applicabile, sono indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale di un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 in cui due elettrocateteri, le estensioni elettrocateteri e gli adattatori sono collegati a un singolo stimolatore, sia le estensioni elettrocateteri sia gli adattatori, se applicabile, NON sono indirizzati verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, le estensioni elettrocateteri devono essere collegate direttamente allo stimolatore. Non devono essere usati adattatori.	☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, l'estensione elettrocateteri NON è collegata direttamente allo stimolatore. Adattatore presente.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, gli adattatori M8 devono essere collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri Medtronic e/o gli adattatori S8 devono essere collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri Abbott.	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, gli adattatori M8 NON sono collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri Medtronic e/o gli adattatori S8 NON sono collegati direttamente alle estensioni elettrocateteri Abbott.
☐	L'estremità prossimale di ciascuna estensione elettrocateteri Boston Scientific e/o degli adattatori termina in una porta dello stimolatore.	☐	L'estremità prossimale di ciascuna estensione elettrocateteri Boston Scientific e/o degli adattatori NON termina in una porta dello stimolatore.
☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate hanno un tappo porta inserito.	☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate NON hanno un tappo porta inserito.
☐	Un sistema completo DBS Vercise Genus con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione elettrocateteri inutilizzata È DOTATO di un tappo porta inserito nella porta di estensione elettrocateteri inutilizzata.	☐	Un sistema completo DBS Vercise Genus con un singolo elettrocatetere e una singola porta di estensione elettrocateteri inutilizzata NON è dotato di un tappo porta inserito nella porta di estensione elettrocateteri inutilizzata.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateteri Medtronic e/o le estensioni elettrocateteri Abbott hanno un elettrocatetere inserito (NON hanno un tappo porta inserito).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateteri Medtronic e/o le estensioni elettrocateteri Abbott NON hanno un elettrocatetere inserito (sono inutilizzate o hanno un tappo porta inserito).
☐	Un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8 con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata ha un tappo porta Boston Scientific inserito nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata.	☐	Un sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8 con una porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata NON ha un tappo porta Boston Scientific inserito nella porta di estensione elettrocateteri Boston Scientific inutilizzata.

Idoneo alla RM		Non idoneo alla RM	
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8, le combinazioni di lunghezza dell'estensione elettrocateri e dell'adattatore M8 Medtronic NON includono un'estensione elettrocateri Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o Mixed S8, le combinazioni di lunghezza dell'estensione elettrocateri e dell'adattatore M8 Medtronic includono un'estensione elettrocateri Medtronic da 95 cm (37085-95 o 37086-95) e un adattatore M8 da 55 cm (DB-9218-55).
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateri Abbott sono collegate a un adattatore S8 da 55 cm (DB-9208-55) quando lo stimolatore è impiantato nell'addome.	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateri Abbott NON sono collegate a un adattatore S8 da 55 cm (DB-9208-55) quando lo stimolatore è impiantato nell'addome.
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateri Abbott da 50 cm (6371) sono collegate a un adattatore S8 da 15 cm (DB-9208-15) quando lo stimolatore è impiantato vicino alla clavicola (regione pettorale).	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, le estensioni elettrocateri Abbott da 50 cm (6371) NON sono collegate a un adattatore S8 da 15 cm (DB-9208-15) quando lo stimolatore è impiantato vicino alla clavicola (regione pettorale).
☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, l'adattatore S8 Vercise NON è impiantato. ³⁹	☐	Per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, l'adattatore S8 Vercise è impiantato. ³⁹
☐	Nessuna evidenza di elettrocateri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocateri.	☐	Evidenza di elettrocateri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocateri compromessa.
☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, è possibile l'impianto di un massimo di due stimolatori.	☐	Per il sistema completo DBS Vercise Genus, il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 o il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8, è possibile l'impianto di più di due stimolatori.
☐	Se sono impiantati due stimolatori, su ciascun lato del corpo vengono impiantati un singolo stimolatore, un elettrocateri, un'estensione elettrocateri e, se applicabile, un adattatore.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, su ciascun lato del corpo vengono impiantati più di uno stimolatore, un elettrocateri, un'estensione elettrocateri o un adattatore.
☐	Se vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateri devono essere impiantati sullo stesso lato del corpo dell'estensione elettrocateri, dell'adattatore, se applicabile, e dello stimolatore al quale sono collegati.	☐	Se vengono impiantati due stimolatori, tutti gli elettrocateri NON sono impiantati sullo stesso lato del corpo dell'estensione elettrocateri, dell'adattatore, se applicabile, e dello stimolatore al quale sono collegati.
☐	Se sono impiantati due stimolatori, NON sono impiantate le estensioni elettrocateri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, sono impiantate le estensioni elettrocateri DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 o DB-3216-95.
☐	Se sono impiantati due stimolatori, NON sono impiantati gli elettrocateri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45.	☐	Se sono impiantati due stimolatori, sono impiantati gli elettrocateri DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 o DB-2204-45.

³⁹ Un paziente con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise è considerato come un paziente con impianto di un sistema DBS Vercise Genus Mixed S8. Per i pazienti con impianto di un adattatore M8 Vercise e un adattatore S8 Vercise, consultare le informazioni relative al sistema DBS Vercise Genus Mixed S8.

Sistema completo DBS Vercise Gevia

Idoneo per la RM		Non idoneo alla RM	
☐	Lo stimolatore deve essere impiantato sottocute in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale).	☐	Lo stimolatore NON è impiantato in una posizione prossima alla clavicola (regione pettorale).
☐	Lo stimolatore deve essere impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate.	☐	Lo stimolatore NON è impiantato sullo stesso lato del corpo in cui si trovano le estensioni elettrocateteri impiantate.
☐	Il paziente ha fino a due elettrocateteri impiantati.	☐	Il paziente ha più di due elettrocateteri impiantati.
☐	Per un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri ed estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.	☐	Per un impianto bilaterale in cui due elettrocateteri e le estensioni elettrocateteri sono collegati a un singolo stimolatore, entrambe le estensioni elettrocateteri NON sono indirizzate verso lo stesso lato del corpo in cui si trova lo stimolatore.
☐	Estensioni elettrocateteri direttamente collegate allo stimolatore. Adattatori assenti.	☐	Estensione elettrocateteri NON direttamente collegata allo stimolatore. Adattatore presente.
☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate hanno un tappo porta inserito.	☐	Le porte dello stimolatore non utilizzate NON hanno un tappo porta inserito.
☐	L'estensione elettrocateteri a 8 contatti, NM-3138-55 ha un elettrocatetere inserito (NON ha un tappo porta inserito).	☐	L'estensione elettrocateteri a 8 contatti, NM-3138-55, NON ha un elettrocatetere inserito (HA un tappo porta inserito).
☐	Nessuna evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o di compromissione dell'integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere.	☐	Evidenza di elettrocateteri fratturati o abbandonati o integrità del sistema stimolatore-elettrocatetere compromessa.
☐	Stimolatore singolo impiantato.	☐	Più di uno stimolatore impiantato.
☐	Quando viene impiantato un sistema DBS Vercise Gevia, vengono impiantati elettrocateteri DB-2201 o DB-2202 con estensioni elettrocateteri NM-3138-55.	☐	Quando il sistema DBS Vercise Gevia viene impiantato con un'estensione elettrocateteri diversa dall'estensione elettrocateteri NM-3138-55.

it

D. Istruzioni per il paziente o per il Centro RM prima della scansione RM (solo per sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8):

Raccomandare al paziente di portare quanto segue a tutti gli appuntamenti per la RM:

- Telecomando
- Caricatore (se è impiantato un IPG ricaricabile)
- Tessera per il portatore di impianto più recente

Inoltre, sono necessarie le seguenti condizioni:

- Lo stimolatore ricaricabile deve essere completamente carico (il livello della batteria dello stimolatore sul telecomando deve essere di tre tacche) prima della scansione RM.
- Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore usando il telecomando prima di effettuare una scansione RM.

Avvertenza: *il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.*

Appendice B: Checklist condizioni di scansione pre RM

Idoneità del sistema con un solo elettrocatetere

Tabella 18. Condizioni con un solo elettrocatetere e metodi per determinare l'idoneità	
Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Al paziente viene impiantata una configurazione con un solo elettrocatetere completamente impiantato o esternalizzato i cui componenti sono elencati nella Tabella 2. Nota: questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.	☐ Verificare la documentazione del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati nella Tabella 2 del presente manuale. OPPURE ☐ Verificare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati nella Tabella 2 del presente manuale.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione del sistema con un solo elettrocatetere elencati nella Tabella 3. Nota: questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.	☐ Verificare la documentazione del paziente e assicurarsi che la configurazione di sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 3 del presente manuale. OPPURE ☐ Verificare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che la configurazione di sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 3 del presente manuale.
Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale chiuso (non sono ammessi sistemi aperti, a campo verticale, sistemi verticali). I rischi associati all'utilizzo di questi sistemi per RM non sono stati determinati ma potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente spaziale massimo del campo pari o inferiore a 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche dello scanner per RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmittente da 1,5 T: ○ Bobina ricetrasmittente total body (solo a polarizzazione circolare (CP)). ○ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)). • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)). • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM e/o della bobina total body.
In caso di utilizzo di bobina ricetrasmittente total body o cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) e se al paziente vengono impiantati elettrocateri DB-2201, DB-2202, DB-2203 o DB-2204, la sequenza di scansione deve avere un B1+rms inferiore o pari a $\leq 2,0 \mu\text{T}$.	☐ Assicurarsi che il tomografo RM funzioni a un valore pari a o inferiore a $\leq B1+rms$ di $2,0 \mu\text{T}$ durante la scansione. ☐ Se B1+rms non è disponibile, assicurarsi che il tomografo RM sia utilizzato a un SAR cefalico o total body pari o inferiore a $0,1 \text{ W/kg}$. Nota: l'utilizzo del valore SAR⁴⁰ potrebbe determinare una scansione RM più restrittiva.
Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	☐ Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.
Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	☐ Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.

40 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Tabella 18. Condizioni con un solo elettrocatetere e metodi per determinare l'idoneità

Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.	☐ Eseguire il monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante la scansione RM. Se possibile, verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante e tra una scansione RM e l'altra. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente accusi uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM" nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" del presente manuale o se il paziente non risponde alle domande da sveglio.

Idoneità del sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8

Tabella 19. Condizioni sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 e metodi per determinare l'idoneità

Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Il paziente è sottoposto a un impianto di un sistema DBS costituito dai componenti elencati nella: • Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus • Tabella 5 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 • Tabella 6 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 oppure • Tabella 7 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. Nota: questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.	☐ Controllare la tessera per il portatore di impianto del paziente o la documentazione del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati nella Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 5 il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, Tabella 6 il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 o Tabella 7 il sistema completo DBS Vercise Gevia. OPPURE ☐ Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che i numeri modello dei componenti impiantati corrispondano ai numeri modello elencati nella Tabella 4 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 5 il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, Tabella 6 il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 o Tabella 7 il sistema completo DBS Vercise Gevia.
Il sistema DBS del paziente soddisfa i requisiti di configurazione del sistema elencati nella: • Tabella 8 per il sistema completo DBS Vercise Genus • Tabella 9 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8 • Tabella 10 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 oppure • Tabella 11 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. Nota: questa fase non necessita di essere completata se il modulo di idoneità paziente alla RM (Appendice A) è già compilato.	☐ Controllare la tessera per il portatore di impianto del paziente o la documentazione del paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati nella Tabella 8 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 9 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, Tabella 10 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 o Tabella 11 per il sistema completo DBS Vercise Gevia. OPPURE ☐ Confermare con il medico responsabile dell'impianto del sistema DBS del paziente e assicurarsi che la configurazione del sistema soddisfi i requisiti elencati nella sezione Tabella 8 per il sistema completo DBS Vercise Genus, Tabella 9 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed M8, Tabella 10 per il sistema DBS Vercise Genus Mixed S8 o Tabella 11 per il sistema completo DBS Vercise Gevia.
Lo stimolatore ricaricabile è completamente carico prima della scansione RM. Nota: il paziente deve portare con sé il caricatore e il telecomando presso il Centro di RM. Avvertenza: il caricatore e il telecomando sono Non sicuri per la RM e non devono essere portati nella sala dello scanner per RM.	☐ Assicurarsi che lo stato della batteria dello stimolatore sia di  tre tacche sulla schermata Home del telecomando.

Tabella 19. Condizioni sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 e metodi per determinare l'idoneità

Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Modalità RM abilitata sullo stimolatore. Nota: la stimolazione viene automaticamente disattivata quando la modalità RM è abilitata. Fare riferimento alla sezione "Modalità RM sul telecomando" del presente manuale per maggiori informazioni sulla modalità RM, incluse le istruzioni per l'abilitazione della modalità RM.	☐ Assicurarsi che la schermata Home del telecomando del paziente mostri il simbolo Condizionale per la RM  con la stimolazione disattivata. 
Sistemi per RM che rispondono ai seguenti criteri: • Intensità del magnete di RM esclusivamente di 1,5 Tesla (T), in un sistema a tunnel orizzontale (non sono ammessi sistemi aperti, a campo verticale, sistemi verticali). I rischi associati all'utilizzo di questi sistemi per RM non sono stati determinati ma potrebbero essere significativi. • Sistemi a gradiente con una velocità massima di variazione del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s. • Gradiente spaziale massimo del campo pari o inferiore a 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Controllare le specifiche tecniche dello scanner per RM.
Configurazione della bobina per RM: • Bobina trasmettente da 1,5 T: ◦ Bobina ricetrasmittente total body (solo a polarizzazione circolare (CP)). ◦ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)). ◦ Bobina ricetrasmittente per arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)). • Bobina di sola ricezione: qualsiasi tipo (insieme all'utilizzo di una bobina total body come trasmettitore in modalità a polarizzazione circolare (CP)). • Solo imaging con nuclei di idrogeno/protoni.	☐ Verificare le specifiche tecniche della bobina cefalica RM, della bobina total body e/o della bobina per arti inferiori.

Tabella 19. Condizioni sistema completo, Mixed M8 o Mixed S8 e metodi per determinare l'idoneità

Condizione di scansione	Metodi suggeriti per determinare l'idoneità
Le sequenze di scansione non devono eccedere i limiti di esposizione RF (B1+rms o SAR).	☐ Verificare la posizione anatomica dell'isocentro. ☐ Determinare i componenti impiantati verificando la tessera per il portatore di impianto del paziente o la documentazione del paziente. Nota: i limiti di esposizione RF e i componenti compatibili differiscono per le scansioni a sistema completo quando ai pazienti viene impiantato uno stimolatore Vercise Gevia. Quando viene impiantato uno stimolatore Vercise Gevia, solo le configurazioni di sistema che usano elettrocateri DB-2201 o DB-2202 con estensioni elettrocateri NM-3138-55 sono idonee alla scansione. ☐ Determinare il tipo di bobina: ☐ Bobina ricetrasmittente cefalica (solo a polarizzazione circolare (CP)) OPPURE ☐ Bobina total body ricetrasmittente (solo a polarizzazione circolare (CP)) OPPURE ☐ Bobina ricetrasmittente per gli arti inferiori (solo a polarizzazione circolare (CP)) ☐ Assicurarsi che il tomografo per RM sia operativo a un valore pari o inferiore ($\leq$) ai limiti di esposizione RF appropriati (B1+rms o SAR) in base all'isocentro, ai componenti impiantati e al tipo di bobina (fare riferimento alla sezione Tabella 13, alla Tabella 14, alla Tabella 15, alla Tabella 16 e alla Tabella 17).
Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere.	☐ Controllare il tempo di scansione attiva sullo scanner RM.
Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.	☐ Monitorare continuamente il paziente per accertarsi che si trovi nella posizione corretta durante l'esame di RM.
La condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.	☐ Eseguire il monitoraggio continuo audio-visivo del paziente durante la scansione RM. Verificare che il paziente si senta bene e mantenga la propria reattività durante e tra una scansione RM e l'altra. Sospendere immediatamente la RM nel caso in cui il paziente manifesti uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati in "Interazioni potenziali con l'ambiente RM" nella sezione "Informazioni sulla sicurezza" del presente manuale.

Appendice C: Sommario delle condizioni di scansione radiologica

Sommario delle condizioni di scansione radiologica per i sistemi DBS Boston Scientific

Attenzione: leggere questo manuale nella sua interezza prima di eseguire una RM su un paziente al quale sia stato impiantato un qualsiasi componente riportato nel presente manuale. Assicurarsi che il sistema impiantato soddisfi le condizioni di impianto elencate in questo manuale prima di effettuare una scansione RM.

Informazioni sulla sicurezza della RM					
• Campo magnetico statico di 1,5 T • Gradiente spaziale massimo del campo pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m) • Velocità massima di variazione del gradiente per asse pari o inferiore a 200 T/m/s. • Il tempo di scansione attiva complessivo (con RF attiva) deve essere limitato a 30 minuti o meno per sessione di imaging. Se i 30 minuti di tempo di scansione attiva vengono raggiunti, prevedere 60 minuti di tempo non attivo prima di procedere. • Se B1+rms non è disponibile, deve essere utilizzato il tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo total body o cefalico riportato dal sistema RM.					
Limiti di esposizione RF					
Componenti di sistema	Tipologia di sistema	Isocentro	Tipologia di bobina trasmittente	B1+rms	SAR ⁴¹ (se B1+rms non è disponibile)
Tutti gli elettrocatereti	Completamente impiantato o solo a elettrocatereti esternalizzati	Tutte (total body)	Bobina cefalica o total body	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Sistema DBS Vercise Genus (numeri modello stimolatore: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema completo o sistema Mixed M8	Cefalico	Bobina cefalica	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Pari o superiore a C2	Bobina total body	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		Da C3 a T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Da T11 al femore		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)		Modalità normale	Modalità normale
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	Bobina arti inferiori	Modalità normale	Modalità normale
Sistema DBS Vercise Genus (numeri modello stimolatore: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Mixed S8	Cefalico	Bobina cefalica	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Pari o superiore a C2	Bobina total body	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		Da C3 a T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		Da T11 al femore		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)		Modalità normale	Modalità normale
		Estremità inferiori (ginocchio e inferiore)	Bobina arti inferiori	Modalità normale	Modalità normale
(il riepilogo continua alla pagina successiva)					

41 Tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR): la potenza a radiofrequenza assorbita per unità di massa (W/kg).

Sistema DBS Vercise Gevia (numeri modello stimolatore: DB-1200)	Sistema completo con elettrocateteri DB-2201 o DB-2202	Cefalico	Bobina cefalica	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Sistema completo con elettrocateteri DB-2201	Superiore a T5	Bobina total body	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Pari o inferiore a T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Sistema completo con elettrocateteri DB-2202	Superiore a T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Pari o inferiore a T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Informazioni supplementari

- Deve essere abilitata la modalità RM sullo stimolatore prima di effettuare una scansione RM.
- Gli stimolatori ricaricabili devono essere completamente carichi prima della scansione RM.
- Durante l'esame di RM il paziente deve essere posizionato in posizione supina o prona.
- Se possibile, la condizione psicologica e lo stato mentale del paziente devono essere tali da consentirgli di fornire un feedback immediato in relazione a qualsiasi problema che possa presentarsi nel corso dell'esame di RM.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Como Utilizar este Manual

O manual contém orientações para determinar se pode ser realizado um exame de MRI e como o realizar num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, como definido por este manual. Neste manual, a designação “Sistema de DBS da Boston Scientific” refere-se aos seguintes sistemas: Sistemas de Estimulação Cerebral Profunda Vercise Genus™ e Vercise Gevia™.

Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI em pacientes a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.

Para obter informações detalhadas sobre aspetos não relacionados com o exame de MRI de implantação, funções, programação e utilização dos componentes do Sistema de DBS, consulte as Instruções de Utilização (IDU) adequadas do Sistema de DBS, apresentadas no seu *Manual de Referência do DBS*. Informe os pacientes de que poderão estar disponíveis informações adicionais no site da Boston Scientific em www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Nota: as imagens apresentadas no ecrã Home (Início) do Controlo Remoto neste manual representam as que são apresentadas num Sistema de DBS recarregável, exceto se especificado em contrário. O ecrã Home (Início) de um Estimulador não recarregável não inclui o nível da bateria do Estimulador.

Nota: este manual destina-se à impressão a cores.

Garantias

A Boston Scientific Corporation reserva-se o direito de modificar, sem aviso prévio, as informações relacionadas com os seus produtos de forma a melhorar a respetiva fiabilidade e capacidade de funcionamento.

Os desenhos são meramente ilustrativos. As figuras apresentadas neste manual não pretendem ser prescritivas, não ilustram todas as configurações possíveis e servem apenas de referência.

Marcas Comerciais

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ e Precision Spectra™ são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou respetivas afiliadas.

Todas as outras marcas comerciais são detidas pelos respetivos proprietários.

Garantia

Visite www.bostonscientific.com/warranty para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Para os clientes na União Europeia, estas informações estão disponíveis no website da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilize o nome do fabricante e do dispositivo encontrados na etiqueta para procurar o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico do dispositivo.

Assistência Técnica

Não contém peças reparáveis pelo utilizador. Se tiver uma pergunta ou problema específico, contacte o seu representante de vendas. Para contactar a Boston Scientific por qualquer outro motivo, utilize as informações de contacto fornecidas para a sua localidade em www.bostonscientific.com.

Índice

Introdução	395
Acerca deste Manual	395
Obter as Mais Recentes Orientações de MRI	395
Materiais dos Pacientes para um Exame de MRI	395
Como Utilizar este Manual	396
Descrição do Sistema MR Condicional	398
Sistema de Eléctrodo Único	398
Componentes Elegíveis para Exame de MRI	398
Configuração do Sistema	399
Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8	400
Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para Exame de MRI	400
Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 Elegíveis para Exame de MRI	401
Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Elegíveis para Exame de MRI	402
Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para Exame de MRI	404
Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus	405
Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	406
Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	407
Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	409
Informação de Segurança de MRI	410
Exame de MRI de Sistema de Eléctrodo Único	410
Exame de MRI do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8	412
Exame de MRI de Cabeça do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça	412
Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	413
Exame de MRI do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo	414
Sistema Completo de DBS Vercise Genus ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	415
Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	416
Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	417
Exame de MRI de Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 dos Membros Inferiores Utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior	418
Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	419
Revisão Pós-Exame de MRI	420
Revisão Pós-Exame de MRI para Sistema de Eléctrodo Único	420
Revisão Pós-Exame de MRI para Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8	420
Modo MRI no Controlo Remoto	421
Ativar o Modo MRI	421
Desativar o Modo MRI	424
Ecrãs de Erros do Modo MRI	427
Ecrã Charge Stimulator Now (Carregar Estimulador Agora) (Apenas nos Estimuladores Recarregáveis)	428
Ecrã Charge Stimulator Now (Carregar Estimulador Agora) ou Disable MRI Mode (Desativar Modo MRI) (Apenas nos Estimuladores Recarregáveis)	429
Ecrã Stimulator Battery Low (Bateria do Estimulador Fraca) devido a ERI ou EOS (Apenas nos Estimuladores Não Recarregáveis)	430

Ecrãs ERI ou EOS Durante o Modo MRI (Apenas Estimuladores Não Recarregáveis)	431
Ecrã Impedances Out Of Range (Impedâncias Fora do Intervalo)	432
Ecrã Stimulator Error (Erro do Estimulador)	434
Aceder ao Menu do Médico	435
Impedâncias	436
Informações de Segurança.....	437
Avisos	437
Precauções	438
Limitações	438
Artefacto na Imagem	438
Ajustar para B1+rms ou SAR Abaixo do Modo Normal	439
Anexo A: Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI	440
Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI de Corpo Inteiro dos Sistemas de DBS da Boston Scientific	440
Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	447
Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	447
Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	448
Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	450
Anexo B: Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI	452
Elegibilidade do Sistema de Eléctrodo Único	452
Elegibilidade do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8	453
Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos	456
Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas de DBS da Boston Scientific	456

Introdução

Acerca deste Manual

Este manual destina-se a ser utilizado por médicos e outros profissionais de saúde responsáveis pelo tratamento de pacientes com um Sistema de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Boston Scientific, bem como por radiologistas e outros profissionais de saúde envolvidos na realização de exames de Imagiologia por Ressonância Magnética (MRI) nesses pacientes.

O manual contém orientações para determinar se e como realizar um exame de MRI e como o realizar num paciente a quem foi implantado qualquer componente do Sistema de DBS da Boston Scientific, como definido por este manual.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Cuidado: *o exame MR Condicional pode ser realizado com segurança em pacientes a quem foram implantados os componentes apresentados neste manual e quando o paciente é exposto ao ambiente de MRI sob condições específicas definidas neste manual. Não foram avaliadas outras configurações.*

Nota: *o termo “Estimulador” neste manual refere-se ao Gerador de Impulsos Implantável (IPG), salvo se especificamente designado Estimulador Externo de Avaliação (ETS).*

Obter as Mais Recentes Orientações de MRI

Obtenha sempre as mais recentes orientações de MRI. Consulte a secção “Assistência Técnica” deste manual, ou acesse a www.IFU-BSCI.com para obter a versão mais recente deste manual.

Materiais dos Pacientes para um Exame de MRI

Aconselhe o paciente a trazer o seguinte para todas as marcações de exames de MRI:

- Controlo Remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- O seu mais recente Cartão de Implante do Paciente

O Controlo Remoto deve ser utilizado para ativar o Modo MRI no Sistema de DBS antes do exame; consulte a secção “Ativar o Modo MRI” deste manual para mais informações. Para ativar o Modo MRI, os Estimuladores recarregáveis devem estar totalmente carregados. O pessoal de MRI pode utilizar o Cartão de Implante do Paciente para identificar a Boston Scientific como o fabricante do Sistema de DBS do paciente e para confirmar o número do modelo dos componentes do sistema implantados.

Aviso: *o Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.*

Como Utilizar este Manual

As Orientações de MRI aplicam-se a seis tipos de Sistemas de DBS da Boston Scientific:

- Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado
 - Um Sistema de DBS de Eléctrodo Único Totalmente Implantado é um Sistema de Eléctrodos protegidos composto por Eléctrodo(s), Protecção(ões) do(s) Eléctrodo(s) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos (consulte a Tabela 2 para componentes elegíveis para exame de MRI).
- Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado
 - Um Sistema de DBS de Eléctrodo Único Exteriorizado é composto por Eléctrodo(s) e, opcionalmente, Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos (consulte a Tabela 2 para componentes elegíveis para exame de MRI).
- Sistema Completo de DBS Vercise Genus
 - Um Sistema Completo de DBS Vercise Genus é composto por Eléctrodo(s), Extensão(ões) de Eléctrodo, Estimulador(es) de DBS Vercise Genus e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos (consulte a Tabela 4 para componentes elegíveis para exame de MRI). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8¹
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 é composto por pelo menos um Eléctrodo Medtronic, uma Extensão de Eléctrodo Medtronic, um Adaptador Vercise M8 da Boston Scientific, qualquer Estimulador de DBS Vercise Genus da Boston Scientific e pelo menos uma Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc™ (consulte a Tabela 5 para componentes elegíveis para exame de MRI e a Tabela 9 para obter os detalhes de configuração completos). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8¹
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 é composto por pelo menos um Eléctrodo Abbott, uma Extensão de Eléctrodo Abbott, um Adaptador Vercise S8 da Boston Scientific, qualquer Estimulador de DBS Vercise Genus da Boston Scientific e pelo menos uma Cobertura do Orifício de Trepanação Guardian™ da Abbott (consulte a Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI e a Tabela 10 para obter os detalhes de configuração completos). Os Estimuladores de DBS Vercise Genus são uma família de Estimuladores MR Condicional.
- Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
 - Um Sistema Completo de DBS Vercise Gevia é composto por Eléctrodo(s), Extensão(ões) de Eléctrodo, Estimulador de DBS Vercise Gevia e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos (consulte a Tabela 7 para componentes elegíveis para exame de MRI). O Estimulador de DBS Vercise Gevia é um Estimulador MR Condicional.

Consulte a secção “*Descrição do Sistema MR Condicional*” deste manual quanto a definições completas e componentes elegíveis de cada sistema.

Para utilizar este manual:

1. Leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.
2. Determine o tipo de Sistema de DBS a ser submetido a um exame de MRI.
3. Determine o isocentro do exame de MRI.
4. Determine o tipo de bobina de transmissão.
5. Determine as condições do exame de MRI de acordo com a Tabela 1 e, em seguida, consulte as secções apropriadas deste manual.

Nota: *existem limites de radiofrequência (RF) MR Condicional neste manual que estão abaixo do Modo Normal. Nesses casos, esteja ciente de que isto pode limitar a disponibilidade de alguns procedimentos de MR.*

¹ Um Paciente com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 implantado é considerado como tendo um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8. Para pacientes com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 Implantado, consulte as informações relativas ao Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8.

As condições do exame de MRI diferem consoante o isocentro do exame, o tipo de bobina de transmissão em utilização no exame (de cabeça ou de corpo), o tipo de sistema implantado (Sistema de Eléctrodo Único, Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8) e o Estimulador (DBS Vercise Genus ou DBS Vercise Gevia).

Tabela 1. Tabela de Referência da Informação de Segurança de MRI

Componentes do Sistema	Tipo de Sistema	Isocentro	Tipo de Bobina de Transmissão (Apenas Polarizado Circular (CP) ^{2, 3, 4})	Secção de Referência das Condições do Implante	Secção de Referência das Condições do Exame de MRI	
Todos os Eléktrodos	Eléktrodo Único Totalmente Implantado ou Exteriorizado	Qualquer (Corpo Inteiro)	Bobina de Cabeça ou Corpo	- Consulte a Tabela 2 na página 398 para componentes elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 3 na página 399 para configuração do sistema.	Consulte a Tabela 12 na página 411 para condições do exame de MRI.	
Sistema de DBS Vercise Genus (Números do Modelo do Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8	Cabeça	Bobina de Cabeça	- Consulte a Tabela 4 na página 400 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 5 na página 401 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 6 na página 402 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 8 na página 405 para a configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus. - Consulte a Tabela 9 na página 406 para a configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8. - Consulte a Tabela 10 na página 407 para a configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8.	Consulte a Tabela 13 na página 413 para condições do exame de MRI.	
		Na C2 ou Acima	Bobina de Corpo		- Consulte a Tabela 14 na página 415 para condições de exame do Sistema Completo ou do Sistema Misto M8. - Consulte a Tabela 15 na página 416 para condições do exame do Sistema Misto S8.	
		C3 até T10				
		T11 até ao Fémur				
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)				
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Bobina de Membro Inferior		Consulte a Tabela 17 na página 419 para condições do exame de MRI.	
Sistema de DBS Vercise Gevia (Número do Modelo do Estimulador: DB-1200)	Sistema Completo com Eléktrodos DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Bobina de Cabeça	- Consulte a Tabela 7 na página 404 para componentes elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 11 na página 409 para configuração do sistema.	Consulte a Tabela 13 na página 413 para condições do exame de MRI.	
	Sistema Completo com Eléktrodos DB-2201	Acima da T5	Bobina de Corpo		- Consulte a Tabela 7 na página 404 para componentes elegíveis para exame de MRI. - Consulte a Tabela 11 na página 409 para configuração do sistema.	Consulte a Tabela 16 na página 417 para condições do exame de MRI.
		Na T5 ou Abaixo				
	Sistema Completo com Eléktrodos DB-2202	Acima da T12				
		Na T12 ou Abaixo				

Nota: é fornecido um resumo de todos os Sistemas de DBS e respectivas Condições de Radiologia de MR no Anexo C.

- Bobina de MRI de transmissão/recepção de RF de quadratura para exames de cabeça – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita à região da cabeça e é configurada para utilizar polarização circular (CP).
- Bobina de MRI de transmissão/recepção de RF de quadratura para exames de corpo – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que abrange o corpo inteiro dentro do vão do sistema de MR e configurada para utilizar polarização circular (CP).
- Bobina de MRI de transmissão/recepção de RF de quadratura para exames de extremidades – uma bobina utilizada para transmitir e receber energia por RF que fica restrita a uma extremidade e configurada para utilizar polarização circular (CP).

Descrição do Sistema MR Condicional

Sistema de Eléctrodo Único

Componentes Elegíveis para Exame de MRI

Tabela 2. Componentes do Sistema de Eléctrodo Único Elegíveis para Exame de MRI

Eléctrodo(s)	- DB-2201-30AC, Eléctrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-30DC, Eléctrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-45BC, Eléctrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2201-45DC, Eléctrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2202-30, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm - DB-2202-45, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm - DB-2203-30, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm
Extensão(ões) de Eléctrodo	Nenhuma
Estimulador	Nenhum
Acessórios	- Proteção(ões) do(s) Eléctrodo(s) (não é necessário se os Eléctrodos forem exteriorizados) - Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 16 Contactos, DB-2501, e com Eléctrodos de DBS - Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Eléctrodos⁵) - Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C - Manga(s) de Sutura (opcional) - Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 16 Contactos, DB-2501, e com Eléctrodos de DBS

5 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléctrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Configuração do Sistema

Tabela 3. Configuração do Sistema de Eléctrodo Único

Configuração de Eléctrodo Único, Totalmente Implantado	• Um Sistema de DBS de Eléctrodo Único Totalmente Implantado é um Sistema de Eléctrodos protegidos composto por Eléctrodo(s), Protecção(ões) do(s) Eléctrodo(s) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos⁶ (consulte a Tabela 2 para componentes elegíveis para exame de MRI). • Eléctrodos Totalmente Implantados (não expostos). • Os Eléctrodos são cobertos por Protecções dos Eléctrodos nas extremidades proximais e o Eléctrodo excedente é enrolado e implantado sob o couro cabeludo e acima do crânio.⁷ • Os pacientes com até dois Eléctrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Não foi encontrada evidência de Eléctrodos fraturados. • Sem Extensões de Eléctrodo nem Estimuladores presentes.
Configuração de Eléctrodo Único, Exteriorizado	• Os Eléctrodos parcialmente implantados que se estendem do paciente têm de estar direitos, sem dobras. • A porção externa do Eléctrodo parcialmente implantado não pode estar em contacto com o paciente nem com qualquer peça do scanner (consulte a Tabela 2 para componentes elegíveis para exame de MRI). • Os pacientes com até dois Eléctrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Não foi encontrada evidência de Eléctrodos fraturados. • Sem Extensões de Eléctrodo nem Estimuladores presentes.

6 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléctrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

7 O sistema foi avaliado apenas com uma Protecção do Eléctrodo. A não utilização de uma Protecção do Eléctrodo poderá aumentar a probabilidade dos riscos descritos na secção "Informações de Segurança" deste manual em "Potenciais Interações com o Ambiente de MRI".

Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para Exame de MRI

Tabela 4. Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus Elegíveis para Exame de MRI

Eléttrodo(s)	- DB-2201-30AC, Eléttrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-30DC, Eléttrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-45BC, Eléttrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2201-45DC, Eléttrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2202-30, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm - DB-2202-45, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm - DB-2203-30, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Eléttrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm
Extensão(ões) de Eléttrodo	- NM-3138-55, Extensão de Eléttrodo, 8 Contactos, 55 cm - DB-3128-55, Extensão de Eléttrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm - DB-3128-95, Extensão de Eléttrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm - DB-3216-55, Extensão de Eléttrodo, 16 Contactos, 55 cm - DB-3216-95, Extensão de Eléttrodo, 16 Contactos, 95 cm
Estimulador(es)	- DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos - DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos - DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos - DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos - DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos
Acessórios	- Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Eléttrodos⁸) - Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C - Manga(s) de Sutura (opcional) - Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléttrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléttrodo de 16 Contactos, DB-2501, e com Eléttrodos de DBS - Conexões Porta - Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de Extensão de Eléttrodo, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléttrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 Elegíveis para Exame de MRI

Tabela 5. Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 Elegíveis para Exame de MRI

Elétron(s) Boston Scientific	• DB-2201-30AC, Elétron, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétron, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétron, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétron, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétron Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétron Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm
Elétron(s) Medtronic	• 3387-28, Elétron Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3387S-28, Elétron Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3387-40, Elétron Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3387S-40, Elétron Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3389-28, Elétron Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3389S-28, Elétron Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3389-40, Elétron Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos • 3389S-40, Elétron Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos
Extensão(ões) de Elétron Boston Scientific	• NM-3138-55, Extensão de Elétron, 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-55, Extensão de Elétron, 2 x 8 Contactos, 55 cm • DB-3128-95, Extensão de Elétron, 2 x 8 Contactos, 95 cm
Extensão(ões) de Elétron Medtronic	• 37085-40, Extensão de Elétron Medtronic de 40 cm • 37085-60, Extensão de Elétron Medtronic de 60 cm • 37085-95, Extensão de Elétron Medtronic de 95 cm • 37086-40, Extensão de Elétron Medtronic de 40 cm • 37086-60, Extensão de Elétron Medtronic de 60 cm • 37086-95, Extensão de Elétron Medtronic de 95 cm
Adaptador(es)	• DB-9218-15, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 15 cm • DB-9218-55, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm
Estimulador(es)	• DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos • DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos • DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos • DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos • DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos
Acessórios	• Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétronos Boston Scientific⁹) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc ○ 924256 • Manga(s) de Sutura Boston Scientific (opcional) ○ Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétron de 8 Contactos, DB-2500-C, e com Elétronos de DBS • Conexões Porta Boston Scientific ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de Extensão de Elétron, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétronos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Elegíveis para Exame de MRI

Tabela 6. Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Elegíveis para Exame de MRI

Eléctrodo(s) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, Eléctrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-30DC, Eléctrodo, 8 Contactos, 30 cm - DB-2201-45BC, Eléctrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2201-45DC, Eléctrodo, 8 Contactos, 45 cm - DB-2202-30, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm - DB-2202-45, Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm
Eléctrodo(s) Medtronic¹⁰	3387-28, Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3387S-28, Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3387-40, Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3387S-40, Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3389-28, Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3389S-28, Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3389-40, Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos 3389S-40, Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos
Eléctrodo(s) Abbott¹⁰	6170, Eléctrodo Direccional Abbott, 30 cm, 0,5 mm de espaçamento 6171, Eléctrodo Direccional Abbott, 30 cm, 1,5 mm de espaçamento 6172, Eléctrodo Direccional Abbott, 40 cm, 0,5 mm de espaçamento 6173, Eléctrodo Direccional Abbott, 40 cm, 1,5 mm de espaçamento
Extensão(ões) de Eléctrodo Boston Scientific	- NM-3138-55, Extensão de Eléctrodo, 8 Contactos, 55 cm - DB-3128-55, Extensão de Eléctrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm - DB-3128-95, Extensão de Eléctrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm
Extensão(ões) de Eléctrodo Medtronic	37085-40, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 40 cm 37085-60, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 60 cm 37085-95, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm 37086-40, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 40 cm 37086-60, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 60 cm 37086-95, Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm
Extensão(ões) de Eléctrodo Abbott	6371, Extensão Flexível Abbott, 50 cm 6372, Extensão Flexível Abbott, 60 cm
Adaptador(es)	- DB-9218-15, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 15 cm - DB-9218-55, Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm - DB-9208-15, Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 55 cm¹²
Estimulador(es)	- DB-1408, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos - DB-1416, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos - DB-1432, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos - DB-1216, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos - DB-1232, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos (A Tabela 6 continua na página seguinte)

10 Um paciente com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 implantado é considerado como tendo um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8. Para pacientes com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 implantado, consulte as informações relativas ao Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8.

11 SC-9208-15 é o mesmo Adaptador que DB-9208-15 e é intercambiável para MR Condicional.

12 SC-9208-55 é o mesmo Adaptador que DB-9208-55 e é intercambiável para MR Condicional.

Tabela 6. Componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Elegíveis para Exame de MRI

Acessórios	• Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Eléttodos Boston Scientific¹³) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc ○ 924256 • Cobertura do Orifício de Trepanação Abbott ○ Fornecido com o Sistema de Cobertura do Orifício de Trepanação Craniana Guardian™, 6010 • Manga(s) de Sutura Boston Scientific (opcional) ○ Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléttrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, e com Eléttodos de DBS • Conexões Porta Boston Scientific ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de Extensão de Eléttrodo, DB-3128-55, DB-3128-95

13 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléttodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para Exame de MRI

Tabela 7. Componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Elegíveis para Exame de MRI

Elétron(s)	• DB-2201-30AC, Elétron, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-30DC, Elétron, 8 Contactos, 30 cm • DB-2201-45BC, Elétron, 8 Contactos, 45 cm • DB-2201-45DC, Elétron, 8 Contactos, 45 cm • DB-2202-30, Elétron Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm • DB-2202-45, Elétron Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm
Extensão(ões) de Elétron	• NM-3138-55, Extensão de Elétron, 8 Contactos, 55 cm
Estimulador	• DB-1200, Gerador de Impulsos Implantável Vercise Gevia™, 16 Contactos
Acessórios	• Cobertura(s) do Orifício de Trepanação SureTek (opcional se for utilizado o método alternativo de fixação de Elétronos¹⁴) ○ Fornecido com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C • Manga(s) de Sutura (opcional) ○ Fornecido com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétron de 8 Contactos, DB-2500-C, e com Elétronos de DBS • Conexões Porta ○ Fornecido com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, e com o Kit do IPG, DB-1200

14 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétronos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus

Tabela 8. Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Genus

Configuração(ões) do Sistema Completo de DBS Vercise Genus	- Um Sistema Completo de DBS totalmente implantado é composto por Elétrodo(s), Extensão(ões) de Elétrodo, Estimulador(es) e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Elétrodos¹⁵ (consulte a Tabela 4 para componentes elegíveis para exame de MRI). - O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser implantado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Elétrodo implantada(s) à(s) qual(is) o Estimulador está ligado. - Podem ser implantados até dois Estimuladores (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Elétrodo e Extensão de Elétrodo deve ser implantado no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado. - Os pacientes com até dois Elétrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. - Num implante bilateral onde dois Elétrodos e Extensões de Elétrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Elétrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador. - As Extensões de Elétrodo devem ser ligadas diretamente ao Estimulador sem utilizar um Adaptador. - A extremidade proximal de cada Extensão de Elétrodo Boston Scientific deve terminar numa Porta do Estimulador. - As Portas do Estimulador não utilizadas requerem que uma Conexão Porta seja inserida para serem elegíveis para exame de MRI. - Qualquer sistema com um único Elétrodo e uma única Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada requer que uma Conexão Porta seja inserido na Porta de Extensão de Elétrodo não utilizada para ser elegível para exame de MRI. Nota: para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador ou numa Extensão de Elétrodo, verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante. Cuidado: se forem implantados mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI. Cuidado: quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensões de Elétrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 não é elegível para exame de MRI. Cuidado: quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Elétrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 não é elegível para exame de MRI. Cuidado: não deve existir qualquer evidência de Elétrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade do Estimulador-Elétrodo comprometida.¹⁶
Programação do Sistema Completo de DBS Vercise Genus	- O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.¹⁷ - Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.

¹⁵ Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Elétrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

¹⁶ É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-Elétrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

¹⁷ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8

Tabela 9. Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8

Configuração(ões) do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8

- Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 totalmente implantado pode ser composto por uma das duas configurações identificadas abaixo. Uma configuração pode incluir uma combinação de Eléktrodo e Extensões de Eléktrodo Medtronic e/ou Boston Scientific ligados a qualquer Estimulador de DBS Vercise Genus da Boston Scientific utilizando um Adaptador, quando aplicável.
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 pode ser composto por até dois Eléktrodo Medtronic, Extensões de Eléktrodo Medtronic, Adaptadores Vercise M8 da Boston Scientific e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc (consulte a Tabela 5 para componentes elegíveis para exame de MRI).
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 pode ser composto por um Eléktrodo Medtronic, uma Extensão de Eléktrodo Medtronic, uma Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc, um Adaptador M8 Vercise da Boston Scientific, um Eléktrodo Boston Scientific, uma Extensão de Eléktrodo Boston Scientific e uma Cobertura do Orifício de Trepanação Boston Scientific ou um método alternativo de fixação de um Eléktrodo Boston Scientific¹⁸ (consulte a Tabela 5 para componentes elegíveis para exame de MRI).
- O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser colocado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdómen do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléktrodo implantada(s) e, se aplicável, o(s) Adaptador(es) ao(s) qual(is) o Estimulador está ligado.
- Podem ser implantados até dois Estimuladores (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Eléktrodo, Extensão de Eléktrodo e, se aplicável, Adaptador deve ser implantado no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado.
- Os pacientes com até dois Eléktrodo implantados são elegíveis para exame de MRI.
- Num implante bilateral onde dois Eléktrodo, Extensões de Eléktrodo e Adaptador(es) estão ligados a um único Estimulador, as Extensões de Eléktrodo e, se aplicável, o(s) Adaptador(es) devem ser ambos encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
- As Extensões de Eléktrodo Medtronic devem estar diretamente ligadas ao(s) Adaptador(es) M8.
- A extremidade proximal de cada Extensão de Eléktrodo Boston Scientific e Adaptador(es) deve terminar numa Porta do Estimulador.
- As Portas do Estimulador não utilizadas requerem que uma Conexão Porta seja inserida para serem elegíveis para exame de MRI.
- Qualquer Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada requer que uma Conexão Porta Boston Scientific seja inserida na Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada para ser elegível para exame de MRI.

Nota: para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador ou numa Extensão de Eléktrodo Boston Scientific, verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante.

Cuidado: todas as combinações de comprimentos de Eléktrodo, Extensão de Eléktrodo e Adaptador M8 são elegíveis para exame de MRI, exceto aquelas que incluem simultaneamente uma Extensão de Eléktrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).

Cuidado: qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Eléktrodo aberta não é elegível para exame de MRI. Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Eléktrodo Medtronic não utilizada não é elegível para exame de MRI.

Cuidado: se forem implantados mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI.

Cuidado: quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensão(ões) de Eléktrodo DB-3128-55 ou DB-3128-95 não é elegível para exame de MRI.

Cuidado: não deve existir qualquer evidência de Eléktrodo fraturados ou abandonados, nem de integridade do Estimulador-Eléktrodo comprometida.¹⁹

Programação do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8

- O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.²⁰
- Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.

18 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléktrodo de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

19 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-Eléktrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

20 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Tabela 10. Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Configuração(ões) do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

- Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 totalmente implantado pode ser composto por uma das três configurações identificadas abaixo. Uma configuração pode incluir uma combinação de Eléttodos e Extensões de Eléttodo Medtronic, Abbott e/ou Boston Scientific ligados a qualquer Estimulador de DBS Vercise Genus da Boston Scientific utilizando um Adaptador, quando aplicável.
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 pode ser composto por até dois Eléttodos Abbott, Extensões de Eléttodo Abbott, Adaptadores Vercise S8 da Boston Scientific e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação Guardian da Abbott (consulte a Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI).
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 pode ser composto por um Eléttodo Abbott, uma Extensão de Eléttodo Abbott, uma Cobertura do Orifício de Trepanação Guardian da Abbott, um Adaptador Vercise S8 da Boston Scientific, um Eléttodo Boston Scientific, uma Extensão de Eléttodo Boston Scientific e uma Cobertura do Orifício de Trepanação Boston Scientific ou um método alternativo de fixação de um Eléttodo Boston Scientific²¹ (consulte a Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI).
 - Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 pode ser composto por um Eléttodo Abbott, uma Extensão de Eléttodo Abbott, uma Cobertura do Orifício de Trepanação Guardian da Abbott, um Adaptador Vercise S8 da Boston Scientific, um Eléttodo Medtronic, uma Extensão de Eléttodo Medtronic, uma Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc e um Adaptador Vercise M8 da Boston Scientific (consulte a Tabela 6 para componentes elegíveis para exame de MRI).
- O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser colocado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdômen do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléttodo implantada(s) e, se aplicável, o(s) Adaptador(es) ao(s) qual(is) o Estimulador está ligado.
- Podem ser implantados até dois Estimuladores (um em cada lado do corpo). Quando dois Estimuladores são implantados, cada Eléttodo, Extensão de Eléttodo e, se aplicável, Adaptador deve ser implantado no mesmo lado do corpo que o Estimulador ao qual está ligado.
- Os pacientes com até dois Eléttodos implantados são elegíveis para exame de MRI.
- Num implante bilateral onde dois Eléttodos, Extensões de Eléttodo e, se aplicável, Adaptador(es) estão ligados a um único Estimulador, as Extensões de Eléttodo e, se aplicável, o(s) Adaptador(es) devem ser ambos encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
- As Extensões de Eléttodo Medtronic devem estar diretamente ligadas ao(s) Adaptador(es) M8.
- As Extensões de Eléttodo Abbott devem estar diretamente ligadas ao(s) Adaptador(es) S8.
- A extremidade proximal de cada Extensão de Eléttodo Boston Scientific e Adaptador(es) deve terminar numa Porta do Estimulador.
- As Portas do Estimulador não utilizadas requerem que uma Conexão Porta seja inserida para serem elegíveis para exame de MRI.
- Qualquer Porta de Extensão de Eléttodo Boston Scientific não utilizada requer que uma Conexão Porta Boston Scientific seja inserida na Porta de Extensão de Eléttodo Boston Scientific não utilizada para ser elegível para exame de MRI.

(A Tabela 10 continua na página seguinte)

²¹ Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléttodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Tabela 10. Configuração do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Configuração(ões) do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Nota: para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador ou numa Extensão de Eléctrodo Boston Scientific, verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante. Cuidado: todas as combinações de comprimentos de Eléctrodo, Extensão de Eléctrodo e Adaptador M8 são elegíveis para exame de MRI, exceto aquelas que incluem simultaneamente uma Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55). Cuidado: as Extensões Abbott ligadas a um Adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) são MR Condicional apenas quando o Estimulador está implantado no abdómen. Uma Extensão Abbott de 50 cm (6371) ligada a um Adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) é MR Condicional apenas quando o Estimulador está implantado próximo da clavícula (região peitoral). Cuidado: qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Eléctrodo aberta não é elegível para exame de MRI. Qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Eléctrodo Abbott e/ou Medtronic não utilizada não é elegível para exame de MRI. Cuidado: se forem implantados mais do que dois Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI. Cuidado: quando dois Estimuladores são implantados, um sistema com Extensão(ões) de Eléctrodo DB-3128-55 ou DB-3128-95 não é elegível para exame de MRI. Cuidado: não deve existir qualquer evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade do Estimulador-Eléctrodo comprometida.²²
Programação do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.²³ • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.

22 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-Eléctrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

23 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Configuração do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Configuração(ões) do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	• Um Sistema de DBS totalmente implantado é composto por Eléctrodo(s), Extensão(ões) de Eléctrodo, Estimulador e Cobertura(s) do Orifício de Trepanação ou um método alternativo de fixação de Eléctrodos²⁴ (consulte a Tabela 7 para componentes elegíveis para exame de MRI). • O Estimulador tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléctrodo implantada(s) à(s) qual(is) o Estimulador está ligado. • Os pacientes com até dois Eléctrodos implantados são elegíveis para exame de MRI. • Num implante bilateral onde dois Eléctrodos e Extensões de Eléctrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléctrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador. • As Extensões de Eléctrodo devem ser ligadas directamente ao Estimulador sem utilizar um Adaptador. • As Portas do Estimulador não utilizadas requerem que uma Conexão Porta seja inserida para serem elegíveis para exame de MRI. • Apenas as configurações de sistema que utilizem Eléctrodos DB-2201 ou DB-2202 com Extensões de Eléctrodo NM-3138-55 são elegíveis para exame de MRI. Nota: para confirmar a presença de uma Conexão Porta num Estimulador, verifique o registo do paciente ou confirme com o médico que realizou o implante. Cuidado: um Estimulador de DBS Vercise Gevia não é elegível para exames de MRI quando implantado no abdómen. Cuidado: qualquer sistema com uma Porta de Extensão de Eléctrodo não utilizada não é elegível para exame de MRI. Cuidado: se forem implantados múltiplos Estimuladores, o paciente não é elegível para exame de MRI. Cuidado: não deve existir qualquer evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados, nem de integridade do Estimulador-Eléctrodo comprometida.²⁵
Programação do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.²⁶ • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.

24 Um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléctrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descritos neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

25 É realizada uma verificação automática da impedância da integridade do Estimulador-Eléctrodo quando o Modo MRI está ativado no Estimulador. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI.

26 A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Informação de Segurança de MRI

Exame de MRI de Sistema de Eléctrodo Único

Os testes demonstraram que o Sistema de Eléctrodo Único da Boston Scientific é MR Condicional. Consulte a secção “Descrição do Sistema MR Condicional” deste manual para obter a definição de um Sistema de Eléctrodo Único.

O Anexo A contém um Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente cumpre as Condições do Sistema de DBS para exames de MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada no Anexo B. Têm de ser satisfeitas todas as Condições de Utilização para que seja realizado um exame de MRI.

Um exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema de Eléctrodo Único que satisfaça as condições descritas na Tabela 12.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Tabela 12. Condições para um Exame de MRI do Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado ou Exteriorizado

Bobina de Cabeça 	MR Condicional	Sim
	Intensidade do Íman Estático	1,5 T
	Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
	Modo de Funcionamento	Normal
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
	Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) ou - Bobina de transmissão/receção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Bobina só de receção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
Ou Bobina de Corpo 	Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)
	B1+rms Máximo	2,0 µT
	SAR Máxima ²⁷ (se B1+rms não estiver disponível)	0,1 W/kg
	Programação do Sistema	N/D
	Componentes do Sistema Elegíveis para Exame de MRI	Consulte a Tabela 2 na página 398.
	Configuração do Sistema	Consulte a Tabela 3 na página 399.
	Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
	Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: as zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI de acordo com as condições da Tabela 12.

Nota: o ícone  indica que um Estimulador não pode estar implantado ao utilizar as condições do exame de MRI apresentadas na Tabela 12.

27 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Exame de MRI do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8

Os testes demonstraram que o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 e o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia são MR Condicional. Consulte a secção “*Descrição do Sistema MR Condicional*” deste manual para a definição de Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8.

O Anexo A contém um Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI que pode ser utilizado pelo médico para confirmar que o paciente cumpre as Condições do Sistema de DBS para exames de MRI, tal como descrito neste manual. Uma Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI para determinar se foram satisfeitas as condições do exame de MRI pode ser encontrada no Anexo B. Têm de ser satisfeitas todas as Condições de Utilização para que seja realizado um exame de MRI.

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema de MR que satisfaça as condições descritas na Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 ou Tabela 17.

Exame de MRI de Cabeça do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça

O exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto M8 ou um Sistema Misto S8 que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema de MR que satisfaça as condições descritas na Tabela 13.

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Tabela 13. Condições para um Exame de MRI de Cabeça do Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Utilizando uma Bobina de Transmissão de Cabeça

	Bobina de Cabeça	MR Condicional	Sim
		Intensidade do Íman Estático	1,5 T
		Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
		Modo de Funcionamento	Normal
		Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
		Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
		Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/recepção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
		Zona Indicada	Cabeça
		B1+rms Máximo	2,0 μ T
		SAR Máxima ²⁸ (se B1+rms não estiver disponível)	0,2 W/kg para Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 0,1 W/kg para Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Ou 	Bobina de Cabeça IPG Dupla	Programação do Sistema	- O Modo MRI tem de estar ativado no(s) Estimulador(es) antes de iniciar o exame.²⁹ - Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.
		Componentes do Sistema Elegíveis para Exame de MRI	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 4 na página 400. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 5 na página 401. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, consulte a Tabela 6 na página 402. - Para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia, consulte a Tabela 7 na página 404.
		Configuração do Sistema	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 8 na página 405. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 9 na página 406. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, consulte a Tabela 10 na página 407. - Para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia, consulte a Tabela 11 na página 409.
		Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
		Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: as zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI de acordo com as condições da Tabela 13.

Nota: um Sistema Completo de DBS Vercise Gevia não é elegível para uma configuração com mais de um Estimulador implantado.

²⁸ Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

²⁹ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Exame de MRI do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

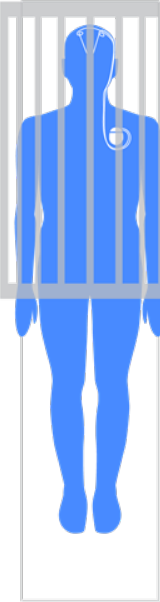
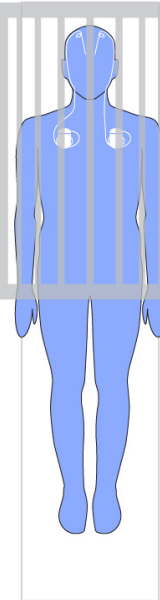
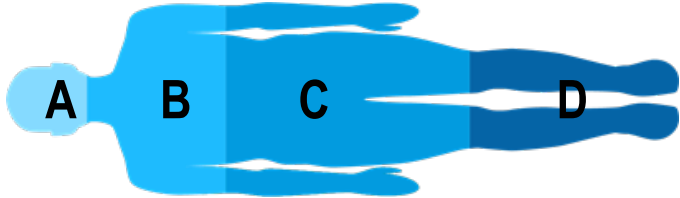
O exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto M8 ou um Sistema Misto S8 que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema de MR que satisfaça as condições descritas na Tabela 14, Tabela 15, ou Tabela 16.

Sistema Completo de DBS Vercise Genus ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8

Tabela 14. Condições para um Exame de MRI de Sistema Completo de DBS Vercise Genus ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

	MR Condicional	Sim												
	Intensidade do Ímã Estático	1,5 T												
	Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal												
	Modo de Funcionamento	Normal												
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)												
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo												
	Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/recepção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Bobina só de recepção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão												
Ou 	Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)												
	B1+rms Máximo Por Zona	 <table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Isocentro na C2 ou acima</td><td>Isocentro C3 a T10</td><td>Isocentro T11 até ao Fémur</td><td>Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Modo Normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Isocentro na C2 ou acima	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 até ao Fémur	Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo Normal
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D										
	Isocentro na C2 ou acima	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 até ao Fémur	Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)										
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Modo Normal											
SAR Máxima Por Zona ³⁰ (se B1+rms não estiver disponível)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Modo Normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo Normal					
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modo Normal											
Programação do Sistema	- O Modo MRI tem de estar ativado no(s) Estimulador(es) antes de iniciar o exame.³¹ - Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.													
Componentes do Sistema Elegíveis para Exame de MRI	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 4 na página 400. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 5 na página 401.													
Configuração do Sistema	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 8 na página 405. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 9 na página 406.													
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.													
Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.													

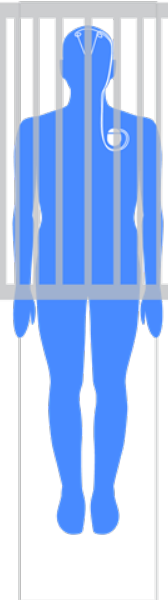
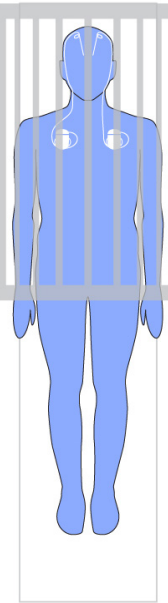
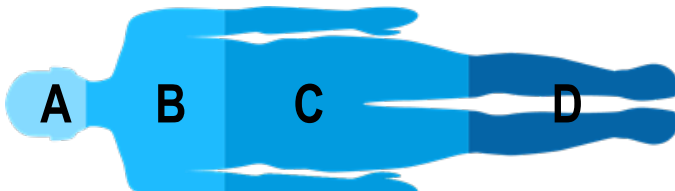
Nota: as zonas coloridas a azul são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI, de acordo com as condições da Tabela 14.

³⁰ Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

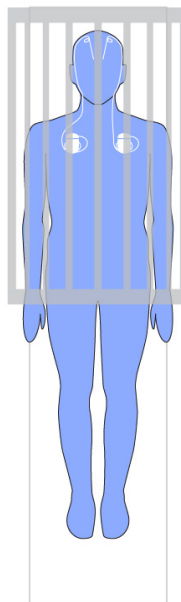
³¹ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Tabela 15. Condições para um Exame de MRI de Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

Bobina de Corpo 	MR Condicional	Sim												
	Intensidade do Ímã Estático	1,5 T												
	Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal												
	Modo de Funcionamento	Normal												
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)												
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo												
	Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/recepção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Bobina só de recepção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão												
	Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)												
Ou Bobina de Corpo IPG Dupla 	B1+rms Máximo Por Zona	 <table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Isocentro na C2 ou acima</td><td>Isocentro C3 a T10</td><td>Isocentro T11 até ao Fémur</td><td>Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Modo Normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Isocentro na C2 ou acima	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 até ao Fémur	Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)	1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Modo Normal
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D										
	Isocentro na C2 ou acima	Isocentro C3 a T10	Isocentro T11 até ao Fémur	Isocentro Membros Inferiores (joelho e abaixo)										
1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Modo Normal											
SAR Máxima Por Zona ³² (se B1+rms não estiver disponível)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Modo Normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Modo Normal					
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D											
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Modo Normal											
Programação do Sistema	- O Modo MRI tem de estar ativado no(s) Estimulador(es) antes de iniciar o exame.³³ - Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.													
Componentes do Sistema Elegíveis Para Exame de MRI	Consulte a Tabela 6 na página 402.													
Configuração do Sistema	Consulte a Tabela 10 na página 407.													
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.													
Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.													

Ou
Bobina de
Corpo IPG
Dupla



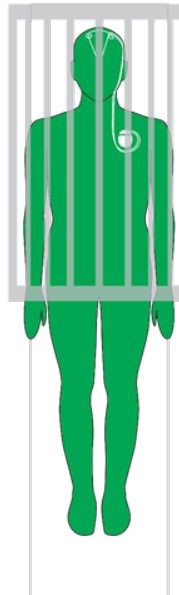
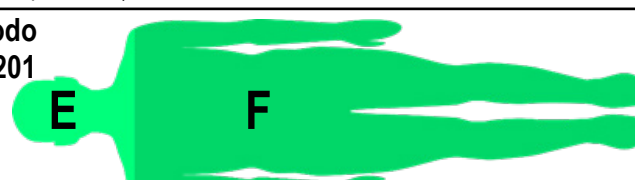
Nota: as zonas coloridas a azul são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI, de acordo com as condições da Tabela 15.

³² Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

³³ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Tabela 16. Condições para um Exame de MRI de Sistema Completo de DBS Vercise Gevia Utilizando uma Bobina de Transmissão de Corpo

Bobina de Corpo 	MR Condicional	Sim											
	Intensidade do Íman Estático	1,5 T											
	Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal											
	Modo de Funcionamento	Normal											
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)											
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo											
	Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/recepção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Bobina só de recepção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão											
	Zona Indicada	Qualquer (Corpo Inteiro)											
	B1+rms Máximo Por Zona e Elétron	Elétron DB-2201 											
		Elétron DB-2202 											
		<table><tr><th>Zona E</th><th>Zona F</th><th>Zona G</th><th>Zona H</th></tr><tr><td>Isocentro acima da T5</td><td>Isocentro na T5 ou abaixo da T5</td><td>Isocentro acima da T12</td><td>Isocentro na T12 ou abaixo da T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H	Isocentro acima da T5	Isocentro na T5 ou abaixo da T5	Isocentro acima da T12	Isocentro na T12 ou abaixo da T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT
	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H									
	Isocentro acima da T5	Isocentro na T5 ou abaixo da T5	Isocentro acima da T12	Isocentro na T12 ou abaixo da T12									
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT									
	SAR Máxima ³⁴ (se B1+rms não estiver disponível)	0,1 W/kg											
Programação do Sistema	- O Modo MRI tem de estar ativado no Estimador antes de iniciar o exame.³⁵ - O Estimador deve estar totalmente carregado antes de iniciar o exame de MRI.												
Componentes do Sistema Elegíveis Para Exame de MRI	Consulte a Tabela 7 na página 404.												
Configuração do Sistema	Consulte a Tabela 11 na página 409.												
Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.												
Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.												

Nota: as zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI de acordo com as condições da Tabela 16.

³⁴ Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

³⁵ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Exame de MRI de Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 dos Membros Inferiores Utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior

O exame de MRI pode ser realizado com segurança num paciente a quem foi implantado um Sistema Completo, um Sistema Misto M8 ou um Sistema Misto S8 que satisfaça as condições de implante e radiologia descritas nesta secção. As bobinas só de transmissão de membro ou de transmissão/recepção de membro não podem ser colocadas diretamente sobre o sistema implantado.

Cuidado: *leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual.*

Um paciente com este sistema pode ser submetido a um exame de MRI com segurança num sistema de MR que satisfaça as condições descritas na Tabela 17.

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Tabela 17. Condições para um Exame de Membro Inferior de Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 Utilizando uma Bobina de Transmissão de Membro Inferior

Bobina de Membro Inferior 	MR Condicional	Sim
	Intensidade do Íman Estático	1,5 T
	Tipo de Scanner	Scanner de 1,5 T de diâmetro fechado, cilíndrico, campo horizontal
	Modo de Funcionamento	Normal
	Gradiente Máximo de Campo Espacial	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Frequência de Rotação Máxima do Gradiente	200 T/m/s por eixo
	Configuração da Bobina de MRI	- Bobina de transmissão/recepção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP)) - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão
	Zona Indicada	Membros inferiores (joelho e abaixo)
	B1+rms Máximo	Modo Normal
	SAR Máxima³⁶ (se B1+rms não estiver disponível)	Modo Normal
Ou Bobina de Membro Inferior IPG Dupla 	Programação do Sistema	- O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame.³⁷ - Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI.
	Componentes do Sistema Elegíveis para Exame de MRI	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 4 na página 400. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 5 na página 401. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, consulte a Tabela 6 na página 402.
	Configuração do Sistema	- Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, consulte a Tabela 8 na página 405. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, consulte a Tabela 9 na página 406. - Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, consulte a Tabela 10 na página 407.
	Tempo de Exposição	O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.
	Informação Adicional	- Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. - O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.

Nota: as zonas coloridas a verde são indicativas de zonas elegíveis para exame de MRI de acordo com as condições da Tabela 17.

³⁶ Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

³⁷ A Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção “Modo MRI no Controlo Remoto” deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.

Revisão Pós-Exame de MRI

Revisão Pós-Exame de MRI para Sistema de Eléctrodo Único

Certifique-se de que o paciente não sentiu quaisquer acontecimentos adversos como resultado do exame de MRI. Os acontecimentos adversos potenciais são apresentados na secção “*Informações de Segurança*” deste manual em “*Potenciais Interações com o Ambiente de MRI*”. Contacte o médico do paciente e a Boston Scientific se o paciente sentiu acontecimentos adversos.

Revisão Pós-Exame de MRI para Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8

1. Certifique-se de que o paciente não sentiu quaisquer acontecimentos adversos como resultado do exame de MRI. Os acontecimentos adversos potenciais são apresentados na secção “*Informações de Segurança*” deste manual em “*Potenciais Interações com o Ambiente de MRI*”. Contacte o médico do paciente e a Boston Scientific se o paciente sentiu acontecimentos adversos.
2. Após a conclusão do exame de MRI e o paciente ter saído da sala do scanner, tem de ser utilizado o Controlo Remoto para desativar o Modo MRI no Estimulador. Consulte a secção “*Modo MRI no Controlo Remoto*” deste manual para obter mais informações.

Nota: o Estimulador retém a estimulação e a definição do programa previamente estabelecida para ativar o Modo MRI. Se a estimulação estava LIGADA antes de o Modo MRI ter sido ativado, desativar o Modo MRI liga novamente a estimulação. Se a estimulação estava DESLIGADA antes de o Modo MRI ter sido ativado, então a desativação do Modo MRI mantém a estimulação DESLIGADA.

Nota: os pacientes implantados com dois Estimuladores devem desativar o Modo MRI em cada Estimulador.
3. Indique ao paciente que deve contactar o médico gestor do Sistema de DBS ou a Boston Scientific se o Estimulador não LIGAR ou o Controlo Remoto apresentar mensagens de erro.

Modo MRI no Controlo Remoto

O Modo MRI deve ser ativado no Estimulador usando o Controlo Remoto antes de realizar um exame de MRI num paciente implantado com o Sistema Completo, o Sistema Misto M8 ou o Sistema Misto S8.

- Consulte a Tabela 4 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Genus elegíveis para exame de MRI.
- Consulte a Tabela 5 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 elegíveis para exame de MRI.
- Consulte a Tabela 6 para componentes do Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 elegíveis para exame de MRI.
- Consulte a Tabela 7 para componentes do Sistema Completo de DBS Vercise Gevia elegíveis para exame de MRI.

Depois de o exame de MRI estar concluído, desative o Modo MRI. Não deixe o Estimulador em Modo MRI durante períodos de tempo prolongados, para além do que é necessário para efetuar o exame de MRI. Para pacientes com configurações que incluem dois Estimuladores, certifique-se de que o Modo MRI está ativado e, em seguida, desativado em ambos os Estimuladores.

Os seguintes Sistemas não exigem que o Modo MRI seja ativado através do Controlo Remoto:

- Um Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado
- Um Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado

Ativar o Modo MRI

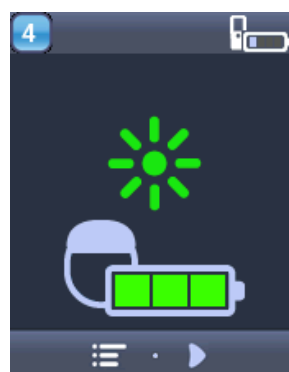
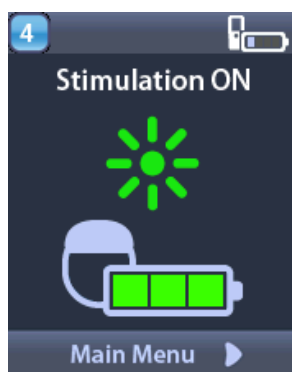
Quando o Controlo Remoto está ligado a um Estimulador MR Condicional, o ícone **Enter MRI Mode** (Entrar no Modo MRI)  aparece no ecrã **System Settings** (Definições do Sistema). Tem de ser utilizado o Controlo Remoto para ativar o Modo MRI no Estimulador antes de realizar um exame de MRI num paciente. A estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado.

Aviso: *não realize um exame de MRI se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.*

Cuidado: *os pacientes podem tornar-se ansiosos ou voltar a sentir os sintomas assim que a estimulação for DESLIGADA. Certifique-se de que o paciente recebeu a atenção médica apropriada para controlar o retorno dos sintomas antes de realizar o exame de MRI.*

Para ativar o Modo MRI:

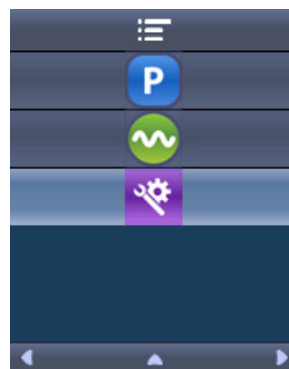
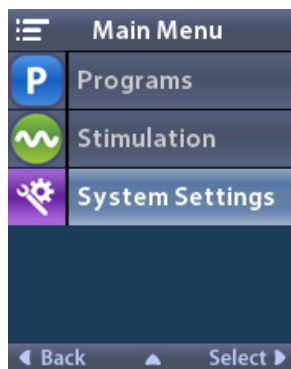
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Lock/Unlock**  (Bloquear/Desbloquear) no lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Home** (Início) é apresentado.



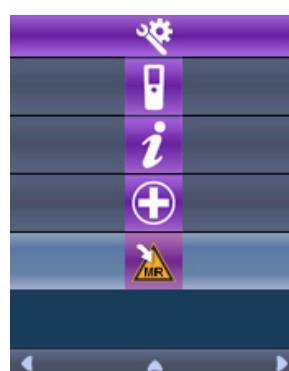
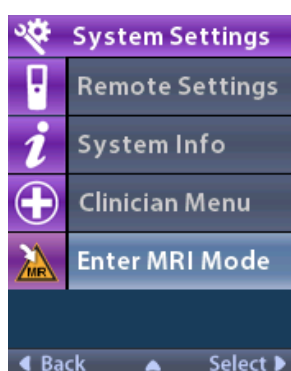
Nota: o Controlo Remoto pode apresentar um ecrã de texto num dos idiomas fornecidos ou um ecrã icónico.

3. Prima o botão **Seta para a direita**  para navegar para o **Main Menu** (Menu Principal).

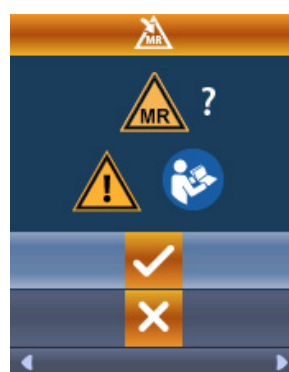
4. Selecione  **System Settings** (Definições do Sistema).



5. Selecione  **Enter MRI Mode** (Entrar no Modo MRI).



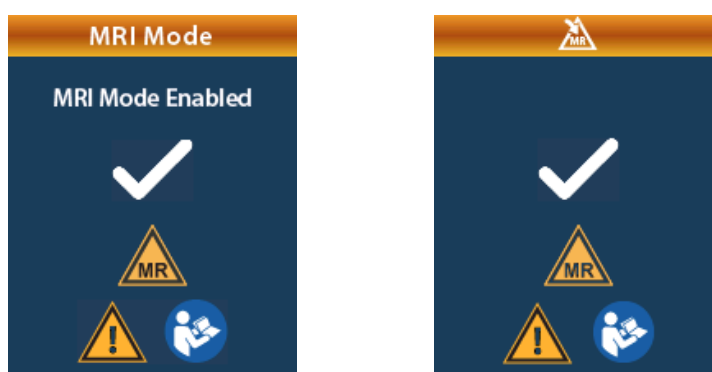
6. Selecione  **Yes** (Sim) para entrar no Modo MRI ou  **No** (Não) para cancelar a ação.



7. O sistema realiza uma série de verificações antes de o Modo MRI ser ativado.



8. Se o Modo MRI for ativado, a estimulação é DESLIGADA e o ecrã de confirmação **MRI Mode Enabled** (Modo MRI Ativado) é apresentado.



9. O ecrã **Home** (Início) no Controlo Remoto apresenta o **símbolo MR Conditional**  (MR Condicional) se o Modo MRI estiver ativado. Confirme sempre que o ecrã **Home** (Início) no Controlo Remoto apresenta o **símbolo MR Conditional**  (MR Condicional) antes de realizar um exame de MRI no paciente.

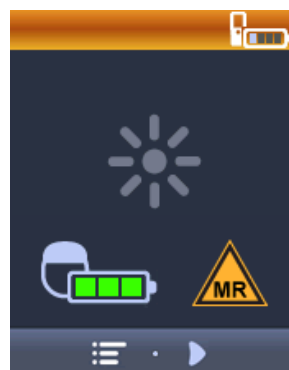


Desativar o Modo MRI

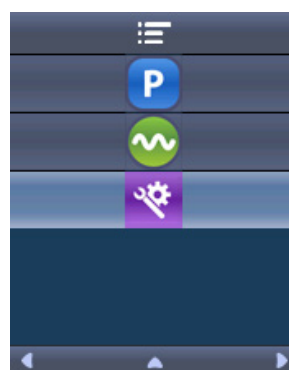
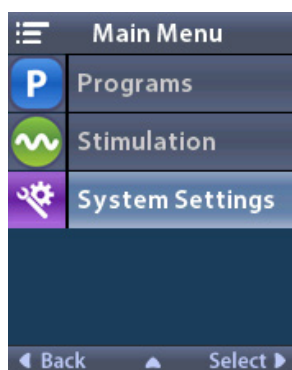
Após a conclusão do exame de MRI, tem de ser utilizado o Controlo Remoto para desativar o Modo MRI.

Para desativar o Modo MRI:

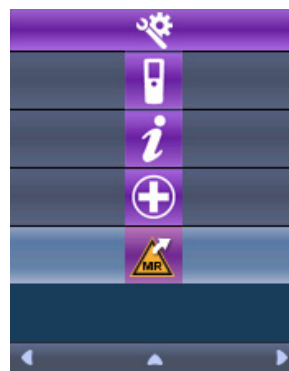
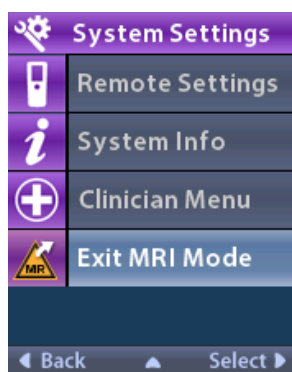
1. Desbloqueie o Controlo Remoto pressionando o botão **Lock/Unlock**  (Bloquear/Desbloquear) no lado direito do Controlo Remoto.
2. Depois de desbloquear o Controlo Remoto, o ecrã **Home** (Início) é apresentado.



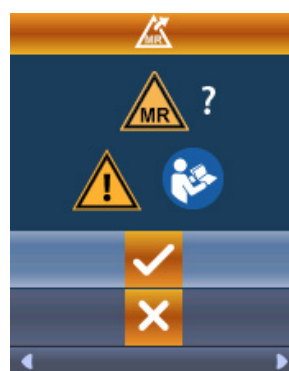
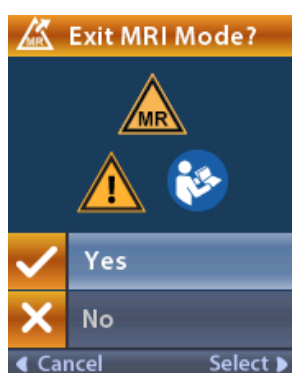
3. Prima o botão **Seta para a direita**  para navegar para o **Main Menu** (Menu Principal).
4. Selecione  **System Settings** (Definições do Sistema).



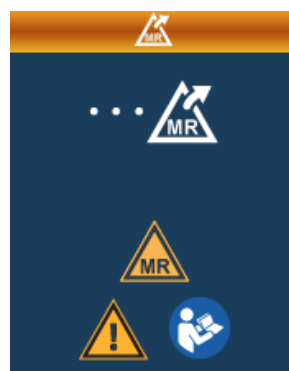
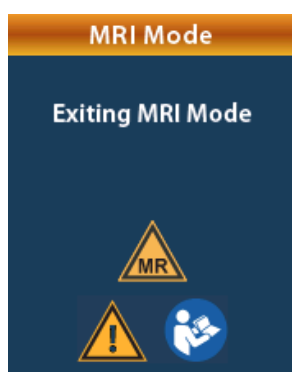
5. Selecione  **Exit MRI Mode** (Sair do Modo MRI).



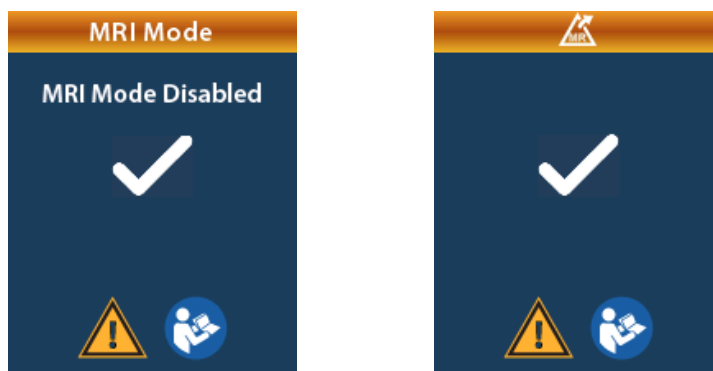
6. Selecione  **Yes** (Sim) para sair do Modo MRI ou  **No** (Não) para cancelar a ação.



7. O Estimador realiza uma série de verificações antes de desativar o Modo MRI.



8. Se o Modo MRI for desativado, o ecrã de confirmação **MRI Mode Disabled** (Modo MRI Desativado) é apresentado.



Nota: o Estimulador retém a estimulação e as definições do programa estabelecidas antes de o Modo MRI ter sido ativado. Se a estimulação estava **LIGADA** antes de o Modo MRI ter sido ativado, desativar o Modo MRI liga novamente a estimulação. Se a estimulação estava **DESLIGADA** antes de o Modo MRI ter sido ativado, então a desativação do Modo MRI mantém a estimulação **DESLIGADA**.

9. O ecrã **Home** (Início) no Controlo Remoto não apresenta o **símbolo MR Conditional**  (MR Condicional) assim que o Modo MRI for desativado.



Ecrãs de Erros do Modo MRI

O Sistema realiza uma série de verificações antes de entrar no Modo MRI. Estas verificações são efetuadas quando a opção  **Enter MRI Mode** (Entrar no Modo MRI) é selecionada em  **System Settings** (Definições do Sistema). O Controlo Remoto apresenta ecrãs de erro se:

- A bateria do Estimulador estiver fraca.
- A verificação da Impedância detetar uma anomalia.
- Existir um erro no Estimulador.

Ecrã Charge Stimulator Now (Carregar Estimulador Agora) (Apenas nos Estimuladores Recarregáveis)

A bateria do Estimulador tem de estar totalmente carregada antes de o Modo MRI ser ativado. Se a bateria do Estimulador não estiver totalmente carregada, o Controlo Remoto apresenta uma das seguintes mensagens para indicar ao paciente que deve carregar o Estimulador antes de ativar o Modo MRI.

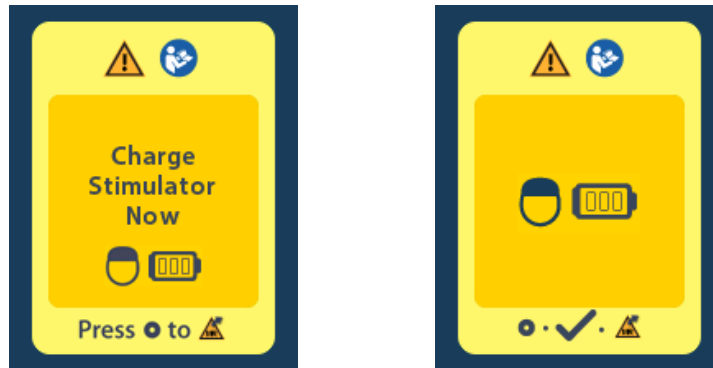


Aviso: verifique sempre a bateria do Estimulador para garantir que está totalmente carregada antes de realizar um exame de MRI no paciente.

1. Prima  para descartar a mensagem de erro e voltar ao ecrã **Home** (Início) do Controlo Remoto.
2. Indique ao paciente que deve carregar o Estimulador.
3. Ative o Modo MRI quando o Estimulador estiver completamente carregado.

Ecrã Charge Stimulator Now (Carregar Estimulador Agora) ou Disable MRI Mode (Desativar Modo MRI) (Apenas nos Estimuladores Recarregáveis)

Se o Modo MRI já tiver sido ativado e o nível da bateria do Estimulador estiver abaixo do valor recomendado, o Controlo Remoto apresenta uma mensagem a indicar ao paciente que deve carregar o Estimulador.



Para carregar o Estimulador sem desativar o Modo MRI:

1. Não prima .
2. Indique ao paciente que deve carregar o Estimulador.
3. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro desapareceu.
4. Navegue para o ecrã **Home** (Início) no Controlo Remoto premindo  no painel lateral do Controlo Remoto e confirme que o **símbolo MR Conditional**  (MR Condicional) está visível no ecrã **Home** (Início).

O paciente também pode desativar o Modo MRI antes de carregar o Estimulador:

1. Prima  para desativar o Modo MRI.
2. Indique ao paciente que deve carregar totalmente o Estimulador.
3. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro desapareceu.
4. Ative o Modo MRI seguindo as instruções na secção “Ativar o Modo MRI” deste manual.

Aviso: o Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.

Ecrã Stimulator Battery Low (Bateria do Estimulador Fraca) devido a ERI ou EOS (Apenas nos Estimuladores Não Recarregáveis)

Um Estimulador que entrou no período de Elective Replacement Indicator (Indicador de substituição facultativo) (ERI) ou End of Service (Fim do serviço) (EOS) não pode ser colocado no Modo MRI. O Modo MRI não será ativado e o Controlo Remoto apresenta as mensagens “Não é possível entrar no Modo MRI” e, em seguida, “Bateria do Estimulador Fraca”.

Aviso: não realize um exame de MRI se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.



Ecrãs ERI ou EOS Durante o Modo MRI (Apenas Estimuladores Não Recarregáveis)

Se o Modo MRI já estiver ativado e a carga da bateria do Estimulador estiver abaixo do valor limite, o Controlo Remoto apresentará uma mensagem a informar o paciente de que o Estimulador entrou no período de ERI (Elective Replacement Indicator, Indicador de substituição facultativo) ou atingiu o EOS (End of Service, Fim do serviço).

O paciente pode desativar o Modo MRI:

1. Prima  para desativar o Modo MRI.



2. Verifique o Controlo Remoto para confirmar que a mensagem de erro da bateria do Estimulador ainda aparece.

Aviso: o Controlo Remoto é MR Inseguro e não pode ser levado para a sala onde se encontra o equipamento de MRI.

Aviso: não realize um exame de MRI se o Modo MRI não estiver ativado. A realização do exame em condições diferentes poderá resultar em lesões no paciente ou avaria do Estimulador.

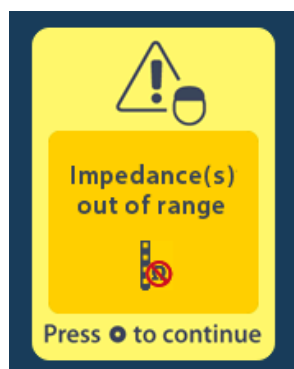
Ecrã Impedances Out Of Range (Impedâncias Fora do Intervalo)

As impedâncias devem estar dentro do intervalo aceitável antes da ativação do Modo MRI. O sistema executará automaticamente uma verificação de impedância após o modo MRI ser selecionado. Se alguma impedância não estiver dentro do intervalo aceitável, o Controlo Remoto apresenta uma mensagem de erro.

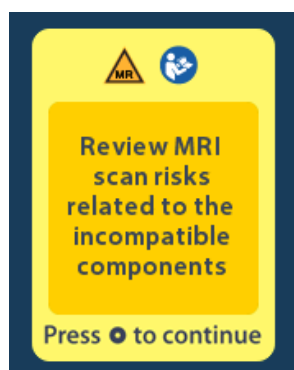
Quando os Eléktrodo Medtronic elegíveis para o exame forem utilizados num Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, o aviso “Impedâncias fora do intervalo” é esperado (veja a nota abaixo) e o Sistema ainda é elegível para o exame de MRI. Para um Sistema com Conexão Porta numa Porta, o aviso “Impedâncias fora do intervalo” é esperado (veja a nota abaixo) e o Sistema poderá ser elegível para exame de MRI. Consulte a Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 ou Tabela 11 para confirmar se a configuração específica é elegível para exame de MRI. Nestas configurações, pode executar uma verificação de impedância no Controlo Remoto antes de entrar no Modo MRI para determinar as impedâncias em cada Contacto do Eléktrodo e confirmar a configuração. Consulte as secções “Aceder ao Menu do Médico” e “Impedâncias” deste manual para obter instruções sobre como verificar as impedâncias utilizando o Controlo Remoto. Pode prosseguir e colocar o Sistema no Modo MRI, e o Sistema estará elegível para o exame se todas as outras condições de exame forem satisfeitas.

Nota: quando os Eléktrodo Medtronic elegíveis para o exame forem utilizados num Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, os valores de impedância para os Contactos 5, 6, 7 e 8 de cada Porta do Estimulador estarão fora do intervalo (alto) e o aviso “Impedâncias fora do intervalo” será apresentado no Controlo Remoto. Isso é previsível para esta configuração porque os Eléktrodo Medtronic têm apenas 4 Contactos.

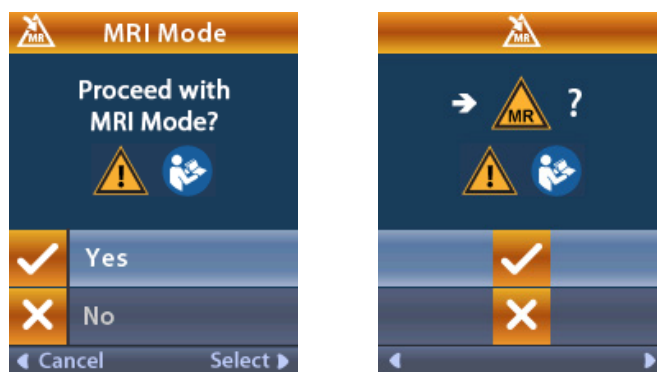
Nota: para um Sistema com uma Conexão Porta numa Porta de Estimulador ou Porta de Extensão de Eléktrodo, as impedâncias medidas nos Contactos dentro da Porta com uma Conexão Porta estarão fora do intervalo (alto). Consulte a Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 ou Tabela 11 para confirmar se a configuração específica é elegível para exame de MRI.



1. Prima  para continuar.
2. O Controlo Remoto apresenta uma nova mensagem a indicar que o utilizador deve consultar os riscos relacionados com impedâncias anómalas em exames de MRI. Reveja a secção “Impedâncias Fora do Intervalo” na secção “Informações de Segurança” deste manual antes de continuar. Prima  para continuar.



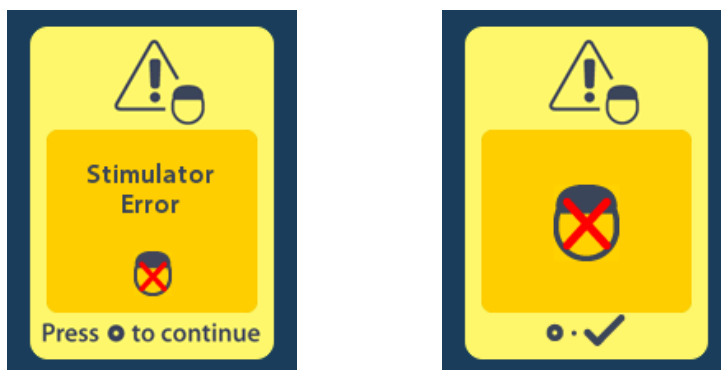
3. Selecione  **Yes** (Sim) para continuar a ativar o Modo MRI ou  **No** (Não) para cancelar a ação.



Aviso: *um exame de MRI não é recomendado quando as impedâncias não estão dentro do intervalo aceitável, exceto se realizar o exame de MRI com um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 em que os Contactos 5, 6, 7 e 8 estiverem fora do intervalo para os Eléktodos Medtronic elegíveis para exame de MRI. Adicionalmente, um exame de MRI não é recomendado quando as impedâncias não estão dentro do intervalo aceitável, exceto se realizar o exame de MRI com um Sistema com uma Conexão Porta numa Porta de Estimulador ou Porta de Extensão de Eléktrodo e todos os Contactos na Porta ligada estiverem fora do intervalo. Impedâncias acima ou abaixo do normal podem indicar que a integridade do Estimulador-Eléktrodo está comprometida. O exame de MRI nestas condições poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos na secção “Informações de Segurança” deste manual em “Potenciais Interações com o Ambiente de MRI”.*

Ecrã Stimulator Error (Erro do Estimulador)

Se a verificação do Sistema falhar devido a um erro do Estimulador, o Modo MRI não será ativado e o Controlo Remoto apresenta o ecrã **Stimulator Error** (Erro do Estimulador). Este ecrã poderá ser apresentado quando ocorre um erro de comunicação entre o Controlo Remoto e o Estimulador. Prima  para confirmar a mensagem e tente entrar novamente no Modo MRI. Se este ecrã de erro for imediatamente apresentado outra vez, não efetue o exame de MRI e diga ao paciente para contactar a instituição de saúde encarregue da gestão do Sistema de DBS ou a Assistência Técnica da Boston Scientific.

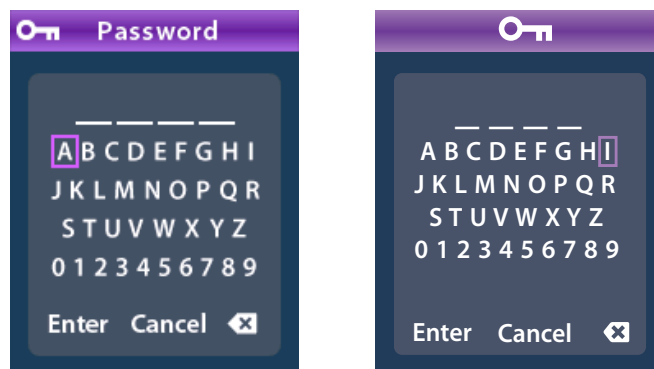


Aceder ao Menu do Médico

O **Clinician Menu** (Menu do Médico) permite que verifique as impedâncias. Para aceder ao **Clinician Menu** (Menu do Médico), tem de introduzir uma palavra-passe. Contacte a Assistência Técnica da Boston Scientific para obter uma Palavra-passe do Médico.

No menu  **System Settings** (Definições do Sistema):

1. Selecione o  **Clinician Menu** (Menu do Médico). É apresentado o ecrã  **Password** (Palavra-passe).



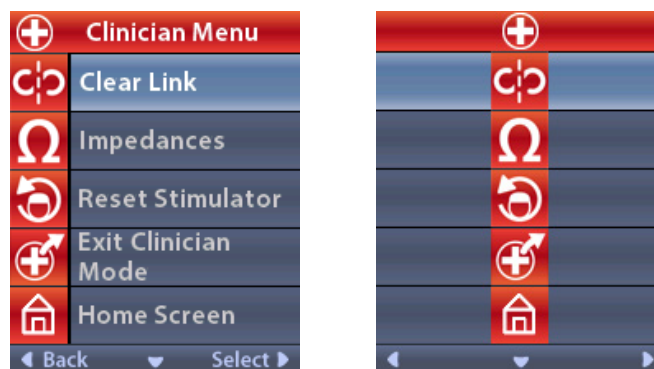
2. Utilize os botões de **Navigation**  (Navegação) para introduzir a sua palavra-passe.

Ou

Utilize os botões de **Navigation**  (Navegação) para cancelar.

Se a palavra-passe estiver incorreta, é apresentado o ecrã  **Invalid Password** (Palavra-passe Inválida).

Se a palavra-passe estiver correta, é apresentado o  **Clinician Menu** (Menu do Médico).



Nota: se o Controlo Remoto não estiver ligado a um Estimulador, a opção  **Stimulator Search** (Pesquisar Estimulador) é apresentada no Clinician Menu (Menu do Médico), em vez da opção Clear Link (Apagar Ligação).

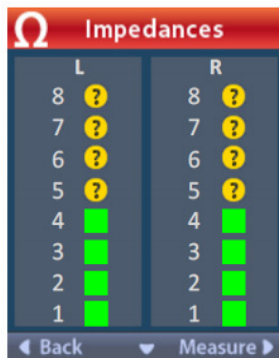
Impedâncias

Pode utilizar o Controlo Remoto para verificar impedâncias.

No  **Clinician Menu** (Menu do Médico):

1. Selecione  **Impedances** (Impedâncias). É efetuada uma medição da impedância e o ecrã **Impedances** (Impedâncias) é apresentado.

Nota: para um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, é expetável que os Contactos 5 a 8 para cada Eléctrodo Medtronic implantado elegível para o exame estejam fora do intervalo devido ao facto de os Eléctrodos Medtronic possuírem 4 Contactos (consulte a figura abaixo).



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

◀ Back Measure ▶

Quando é realizada uma medição da impedância, as impedâncias são avaliadas entre o Contacto e o caso (monopolar) e entre pares de Contactos (bipolar). Um quadrado verde indica que a impedância está dentro do intervalo aceitável. Um ponto amarelo com um ponto de interrogação indica que a impedância está fora do intervalo aceitável (entre 200 Ohms e 8000 Ohms).

Informações de Segurança

Avisos

Sistema de MRI: utilize apenas bobinas de transmissão/recepção de corpo inteiro de 1,5 T (Apenas Polarizado Circular (CP)), transmissão/recepção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) ou transmissão/recepção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP)). Utilize apenas imagiologia de hidrogénio/protão. Não utilize outras bobinas de transmissão/recepção (p. ex., bobinas lineares). Podem ser utilizadas bobinas só de recepção local. Apenas foram avaliadas bobinas de 1,5 T.

Tempo de Exame Ativo: não exceda o tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) de 30 minutos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar. Exceder o tempo de exame ativo aumenta o risco de aquecimento tecidual.

Modo de Funcionamento do Scanner de MRI: aplique o limite B1+rms (ou SAR) obrigatório no Modo de Funcionamento Normal. Não realize exames de MRI nos Modos de Funcionamento Controlado de Primeiro e Segundo Nível; se o fizer, poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos em *“Potenciais Interações com o Ambiente de MRI”*.

Modo MRI: o Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar o exame de MRI. Realizar um exame de MRI sem o Modo MRI ativado pode conduzir a estimulação não intencional, avaria do Estimulador e lesões no paciente.

Impedâncias Fora do Intervalo: impedâncias superiores ou inferiores ao normal poderão indicar integridade Estimulador-Eléctrodo comprometida. O exame nestas condições poderá aumentar o risco de potenciais acontecimentos adversos descritos em *“Potenciais Interações com o Ambiente de MRI”*.

Potenciais Interações com o Ambiente de MRI: durante um exame de MRI, existe um risco de potenciais interações com o Sistema de DBS implantado. O cumprimento das condições de segurança referidas neste manual minimiza o risco de interações potenciais descritas nesta secção.

- **Aquecimento** – O campo de RF da MRI interage com o sistema implantado e pode produzir efeitos significativos de aquecimento na interface Eléctrodo-electrocáteter-tecido e/ou Estimulador-tecido. Isto pode causar danos nos tecidos, desconforto, dor, estimulação inadequada, avaria do Estimulador e/ou a necessidade de intervenção adicional.
- **Principais Interações do Campo Magnético** – O campo magnético da MRI pode exercer efeitos de conversão e torção no Eléctrodo e/ou Estimulador implantado. Os pacientes podem sentir uma sensação de puxão, desconforto ou dor no local do implante do Eléctrodo ou do Estimulador. Os pacientes com incisões de implantes recentes podem sentir desconforto na ferida cirúrgica.
- **Estimulação Induzida** – Um exame de MRI pode induzir energia nos Eléctrodos implantados, potencialmente causando estimulação desconfortável ou não intencional ou sensações involuntárias.

Se ocorrerem interações que causem desconforto ao paciente, interrompa o exame de MRI.

Se um exame de MRI não for realizado segundo as condições descritas neste manual, pode fazer aumentar os riscos de potenciais interações descritas acima ou resultar em riscos mais graves. Estes podem incluir estimulação não intencional, dor, danos nos tecidos, edema, queimaduras, lesão no nervo, acidentes cerebrovasculares, coma, paralisia ou morte.

Sistemas Gradientes: não utilize sistemas gradientes que produzam frequências de rotação do gradiente superiores a 200 T/m/s porque não foram avaliados e podem causar risco aumentado de estimulação induzida.

Temperatura Corporal: a avaliação MR Condicional foi realizada em pacientes com uma temperatura corporal normal de 37 °C (98,6 °F). A temperatura corporal elevada juntamente com o aquecimento tecidual causado pelo exame de MRI aumenta o risco de aquecimento tecidual excessivo, que pode causar danos nos tecidos.

Não Utilizar Cobertores: não cubra o paciente com cobertores ou cobertores aquecidos. Os cobertores elevam a temperatura corporal do paciente e aumentam o risco de aquecimento tecidual, que pode causar danos nos tecidos.

Posicionamento do Paciente: posicione o paciente apenas em posição de decúbito ventral ou supina. Não posicione o paciente noutras posições, p. ex., de lado (posição de decúbito lateral) no túnel do equipamento de MRI. O posicionamento dos pacientes de modo diferente da posição de decúbito ventral ou supina não foi avaliado e poderá causar aquecimento tecidual excessivo durante o exame de MRI.

Dispositivos Externos: os componentes externos (por ex., Carregador, Controlo Remoto, Estimulador Externo de Avaliação, Adaptador ETS, Cabos para Sala de Operação, Programador do Médico, Íman de Emparelhamento, Programador e acessórios) são MR Inseguros. Não podem ser levados para ambientes de MRI, tais como uma sala com equipamento de MRI.

Supervisão: uma pessoa com conhecimento especializado de MRI deve garantir que são seguidos todos os procedimentos descritos neste manual e que os parâmetros de MRI durante o exame prévio e o exame de MRI atual se encontram dentro das definições recomendadas descritas neste manual.

Precauções

Explante de Extensões e Estimuladores Não MR Condicional para o Exame de MRI: o Sistema de Eléctrodo Único MR Condicional totalmente implantado é composto por um sistema de Eléctrodos protegidos, Proteções dos Eléctrodos e Coberturas do Orifício de Trepanação descrito na Tabela 2. O risco de explante ao criar uma configuração de Eléctrodo Único MR Condicional referida neste manual deve ser avaliada por um profissional de saúde.

Retorno dos Sintomas: os pacientes podem tornar-se ansiosos ou voltar a sentir os sintomas assim que a estimulação for DESLIGADA. Certifique-se de que o paciente recebeu a atenção médica apropriada para controlar o retorno dos sintomas antes de realizar o exame de MRI.

Limitações

Outros Dispositivos Implantados: um exame de MRI também pode ser realizado de modo seguro se, em vez da Cobertura do Orifício de Trepanação, for utilizada uma miniplaca semelhante a uma miniplaca de titânio Stryker de 12 mm com parafusos de titânio Stryker, para fixar os Eléctrodos de DBS da Boston Scientific ao crânio. A Boston Scientific não avaliou o efeito de outros dispositivos implantados em combinação com ou perto dos Sistemas da Boston Scientific descrito neste manual. Contacte os respetivos fabricantes do dispositivo se tiver questões relativas a outros sistemas.

Artefacto na Imagem

Podem ser produzidos artefactos e distorções na imagem de MR por qualquer componente do Sistema de DBS. Os utilizadores devem estar atentos ao seleccionar os parâmetros de imagem ou ao interpretar imagens de MR. Uma seleção cuidadosa dos parâmetros da sequência de impulsos e da localização do plano de imagens pode minimizar os artefactos na imagem de MR. Apesar de ser possível obter a redução da distorção da imagem ajustando a sequência de impulsos, o ajuste pode comprometer a relação sinal-ruído. As orientações que se seguem irão ajudar a minimizar os artefactos e distorções na imagem:

- Sempre que possível, utilize uma bobina só de receção local em vez de uma bobina de receção de corpo.
- Utilize sequências de imagens com gradientes mais fortes para ambas as direções codificadas de corte e leitura.
- Utilize uma largura de banda superior para impulsos de radiofrequência ou amostragem de dados.
- Selecione uma orientação do eixo de leitura que minimize a distorção no plano.
- Utilize um tempo de eco mais curto para a técnica de gradiente eco, sempre que possível.

Ajustar para B1+rms ou SAR Abaixo do Modo Normal³⁸

Algumas sequências de impulsos podem exceder os limites de segurança do Sistema de DBS da Boston Scientific implantado. As orientações que se seguem permitem obter níveis mais baixos de B1+rms ou SAR. Se, a qualquer altura antes de concluir o fluxo de trabalho total, for atingido um nível aceitável de B1+rms ou SAR, não são necessários mais ajustes de parâmetros. Se o ajuste ou verificação do nível de B1+rms for possível no scanner, é provável que esta opção seja preferível a ajustar ou verificar a SAR porque o nível de B1+rms tende a ser menos restritivo e mais preciso.

Quando uma sequência for otimizada para um nível de B1+rms reduzido, guardar os parâmetros da sequência localmente pode ajudar com outros pacientes com implantes semelhantes.

Nota: *alguns scanners oferecem ao utilizador uma estimativa atualizada de B1+rms ou SAR enquanto o utilizador muda os parâmetros da sequência. Se um scanner não oferecer esta informação em tempo real, uma das opções é iniciar um exame sempre que um parâmetro é alterado. Na altura do início de uma sequência, o scanner deve disponibilizar o novo nível de B1+rms ou SAR ajustado com os parâmetros escolhidos.*

Nota: *modificar os limites de RF abaixo do Modo Normal conforme os ajustes sugeridos abaixo pode limitar a disponibilidade de alguns procedimentos de MR.*

- Se o scanner disponibilizar uma “opção de implante”, esta opção pode ser utilizada para introduzir as condições do exame.
- Se o scanner não oferecer uma “opção de implante”, muitas sequências de impulsos em Modo Normal, especialmente na família Gradiente Eco, apresentam níveis baixos de B1+rms ou SAR sem quaisquer modificações.
- Se a sequência de impulsos obrigatória exceder o limite de B1+rms ou SAR do sistema implantado, o tipo de impulso de RF pode ser definido para “SAR baixo” se esta opção estiver disponível no scanner. A opção “SAR baixo” está disponível na maioria dos scanners e ajuda a reduzir os níveis de B1+rms ou SAR sem afetar a qualidade da imagem.
- Se a opção “SAR baixo” não estiver disponível ou se os níveis de B1+rms ou SAR ainda excederem os limites do fabricante depois de definir o tipo de impulso de RF para “SAR baixo”, são apresentadas abaixo duas opções adicionais que podem ajudar a reduzir a exposição a RF. Estas duas opções são compensações e podem ser exercidas em conjunto para atingir uma boa compensação comum.
 - Aumentar TR. Nalguns casos, 20%, p. ex., de 2500 ms para 3000 ms, pode ser suficiente, mas este valor pode ser aumentado 100% se necessário, p. ex., de 550 ms para 1100 ms.
 - Escolha esta opção quando a redução do número de cortes não é aceitável.
 - Evite esta opção nas sequências T1-SE porque tem impacto no contraste.
 - Evite esta opção se um exame mais demorado não for aceitável.
 - Reduzir o número de cortes.
- Se os níveis de B1+rms ou SAR continuarem a exceder o limite do sistema implantado, a redução de RF ainda é possível:
 - Reduzindo o ângulo de rotação (alfa), reduzindo a recentragem do ângulo de rotação, ou utilizando menos bandas de saturação de RF.
 - Reduzindo o número de ecos (“echo train length”/“turbo factor”/“shot factor”).

38 Referências

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

Faulkner W. “New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Anexo A: Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI

Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI de Corpo Inteiro dos Sistemas de DBS da Boston Scientific

Este formulário contém informações sobre a elegibilidade para o exame de MRI do paciente com um Sistema de DBS implantado. Pode ser disponibilizado ao radiologista para apoiar a confirmação de elegibilidade do paciente para o exame de MRI.

Nome do Paciente:	
Data:	
Nome do Médico:	
Endereço do Consultório:	
Telefone:	

A. Tipo de Sistema de DBS MR Condicional

Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	☐
Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	☐
Sistema Completo de DBS Vercise Genus	☐
Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	☐
Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	☐
Sistema Completo de DBS Vercise Gevia	☐

B. Componentes do Sistema MR Condicional

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Eléctrodos: Eléctrodos Padrão - DB-2201							
Eléctrodo, 8 Contactos, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Eléctrodo, 8 Contactos, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Eléctrodos: Eléctrodos Direcionais - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Eléctrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Eléctrodo Direcional Vercise™ Cartesia™, 8 Contactos, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ X, 16 Contactos (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Eléctrodo Direccional Vercise™ Cartesia™ HX, 16 Contactos (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Eléctrodos: Eléctrodos Medtronic							
Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3387-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3387S-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 1,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3387-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3387S-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Eléctrodo Padrão Medtronic de 28 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3389-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3389S-28	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Eléctrodo Padrão Medtronic de 40 cm, 0,5 mm de espaçamento, 4 Contactos	3389-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
	3389S-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Eléctrodos: Eléctrodos Abbott							
Eléctrodo Direccional Abbott, 30 cm, 0,5 mm de espaçamento	6170	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Eléctrodo Direccional Abbott, 30 cm, 1,5 mm de espaçamento	6171	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Eléctrodo Direccional Abbott, 40 cm, 0,5 mm de espaçamento	6172	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Eléctrodo Direccional Abbott, 40 cm, 1,5 mm de espaçamento	6173	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Extensões de Eléctrodo							
Extensão de Eléctrodo, 8 Contactos, 55 cm	NM-3138-55	N/D	N/D	☐	☐	☐	☐
Extensão de Eléctrodo, 2 x 8 Contactos, 55 cm	DB-3128-55	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo, 2 x 8 Contactos, 95 cm	DB-3128-95	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo, 16 Contactos, 55 cm	DB-3216-55	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Extensão de Eléctrodo, 16 Contactos, 95 cm	DB-3216-95	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Extensões de Eléctrodo Medtronic							
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 40 cm	37085-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 60 cm	37085-60	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm	37085-95	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 40 cm	37086-40	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 60 cm	37086-60	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm	37086-95	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Extensões de Eléctrodo Abbott							
Extensão Flexível Abbott, 50 cm	6371	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Extensão Flexível Abbott, 60 cm	6372	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Adaptadores							
Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 15 cm	DB-9218-15	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Adaptador Vercise™ M8, 8 Contactos, 55 cm	DB-9218-55	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 15 cm	DB-9208-15	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adaptador Vercise™ S8, 8 Contactos, 55 cm	DB-9208-55	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adaptador Precision™ S8, 8 Contactos, 15 cm	SC-9208-15	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Adaptador Precision™ S8, 8 Contactos, 55 cm	SC-9208-55	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Estimuladores							
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Gevia™, 16 Contactos	DB-1200	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P8, 8 Contactos	DB-1408	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P16, 16 Contactos	DB-1416	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ P32, 32 Contactos	DB-1432	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R16, 16 Contactos	DB-1216	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D
Gerador de Impulsos Implantável Vercise Genus™ R32, 32 Contactos	DB-1232	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Elétrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Elétrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Fixação e Acessórios							
Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek	Fornecida com o Kit de Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4600-C, e com o Kit de Peças Sobresselentes da Cobertura do Orifício de Trepanação SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Cobertura do Orifício de Trepanação Medtronic Stimloc	924256	N/D	N/D	N/D	☐	☐	N/D
Cobertura do Orifício de Trepanação Craniana Guardian da Abbott	Fornecida com o Sistema de Cobertura do Orifício de Trepanação Craniana Guardian™, 6010	N/D	N/D	N/D	N/D	☐	N/D
Proteção de Elétrodo	Fornecida com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Elétrodo de 16 Contactos, DB-2501, e com Elétrodos de DBS (consulte acima).	☐	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Mangas de Sutura de Silicone	Fornecidas com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 8 Contactos, DB-2500-C, e com os Eléctrodos de DBS (consulte acima).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Mangas de Sutura de Silicone	Fornecidas com o Kit de Peças Sobresselentes do Médico Vercise™, Eléctrodo de 16 Contactos, DB-2501, e com os Eléctrodos de DBS (consulte acima).	☐	☐	☐	N/D	N/D	N/D
Conexões Porta	Fornecidas com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, e com o Kit do IPG, DB-1200.	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	☐
Conexões Porta	Fornecidas com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de Extensão de Eléctrodo, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/D	N/D	☐	☐	☐	N/D

Componente	Número(s) do(s) Modelo(s)	Elegível para Exame MR Condicional					
		Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado	Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado	Sistema Completo de DBS Vercise Genus	Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8	Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8	Sistema Completo de DBS Vercise Gevia
Conexões Porta	Fornecidas com a Conexão Porta IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kits do IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, e Kits de Extensão de Eléctrodo, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/D	N/D	☐	N/D	N/D	N/D
Outro (indique outros componentes implantados) <i>Nota: se o paciente tiver implantes médicos de outro fabricante, consulte também as instruções do outro fabricante antes de tomar uma decisão sobre a elegibilidade para o exame de MRI</i>							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Configuração do Implante de DBS e Integridade do Sistema (verifique todos os que se aplicam ao Sistema de Eléctrodo Único, Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8)

Sistema de Eléctrodo Único Totalmente Implantado

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Estimulador NÃO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensões de Eléctrodo NÃO implantadas.	☐	Extensões de Eléctrodo implantadas.
☐	Eléctrodos cobertos por Proteções dos Eléctrodos.	☐	Eléctrodos NÃO cobertos por Proteções dos Eléctrodos.
☐	Eléctrodo(s) totalmente implantado(s) sob o couro cabeludo e acima do crânio.	☐	Eléctrodo(s) NÃO totalmente implantado(s) sob o couro cabeludo e acima do crânio.
☐	O paciente tem um ou dois Eléctrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Eléctrodos implantados.
☐	SEM evidência de Eléctrodos fraturados.	☐	Evidência de Eléctrodos fraturados.

Sistema de Eléctrodo Único Exteriorizado

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Estimulador NÃO implantado.	☐	Estimulador implantado.
☐	Extensões de Eléctrodo NÃO implantadas.	☐	Extensões de Eléctrodo implantadas.
☐	O(s) Eléctrodo(s) parcialmente implantado(s) que se estende(m) do paciente é(são) direito(s) sem curvas.	☐	O(s) Eléctrodo(s) parcialmente implantado(s) que se estende(m) do paciente NÃO é(são) direito(s) ou TEM(TÊM) curvas.
☐	A porção externa do(s) Eléctrodo(s) parcialmente implantado(s) NÃO está em contacto com o paciente nem com qualquer peça do scanner.	☐	A porção externa do(s) Eléctrodo(s) parcialmente implantado(s) está em contacto com o paciente ou com qualquer peça do scanner.
☐	O paciente tem um ou dois Eléctrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Eléctrodos implantados.
☐	SEM evidência de Eléctrodos fraturados.	☐	Evidência de Eléctrodos fraturados.

Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser implantado(s) sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral) ou no abdômen.	☐	O(s) Estimulador(es) NÃO está(estão) implantado(s) perto da clavícula (região peitoral) NEM implantado(s) no abdômen.
☐	O paciente tem um ou dois Eléktodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Eléktodos implantados.
☐	O(s) Estimulador(es) tem(têm) de ser implantado(s) no mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléktrodo e, se aplicável, Adaptador(es) ao(s) qual(is) está(estão) ligado(s).	☐	O(s) Estimulador(es) NÃO está(estão) implantado(s) no mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléktrodo e, se aplicável, Adaptador(es) ao(s) qual(is) está(estão) ligado(s).
☐	Num implante bilateral de Sistema Completo de DBS Vercise Genus onde dois Eléktodos e Extensões de Eléktrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléktrodo são encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral de Sistema Completo de DBS Vercise Genus onde dois Eléktodos e Extensões de Eléktrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléktrodo NÃO são encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Num implante bilateral de Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 onde dois Eléktodos, Extensões de Eléktrodo e Adaptador(es) estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléktrodo e, se aplicável, Adaptador(es) são encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral de Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 onde dois Eléktodos, Extensões de Eléktrodo e Adaptador(es) estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléktrodo e, se aplicável, Adaptador(es) NÃO são encaminhados para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, as Extensões do Eléktrodo têm de ser ligadas diretamente ao Estimulador. Não devem ser utilizados adaptadores.	☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, a Extensão do Eléktrodo NÃO está ligada diretamente ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, os Adaptadores M8 devem ser ligados diretamente às Extensões de Eléktrodo Medtronic e/ou os Adaptadores S8 devem ser ligados diretamente às Extensões de Eléktrodo Abbott.	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, os Adaptadores M8 NÃO devem ser ligados diretamente às Extensões de Eléktrodo Medtronic e os Adaptadores S8 NÃO devem ser ligados diretamente às Extensões de Eléktrodo Abbott.
☐	A extremidade proximal de cada Extensão de Eléktrodo Boston Scientific e/ou Adaptador deve terminar numa Porta do Estimulador.	☐	A extremidade proximal de cada Extensão de Eléktrodo Boston Scientific e/ou Adaptador NÃO deve terminar numa Porta do Estimulador.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm uma Conexão Porta inserida.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm uma Conexão Porta inserida.
☐	Um Sistema Completo de DBS Vercise Genus com um Eléktrodo único e uma Porta de Extensão de Eléktrodo única não utilizada TEM uma Conexão Porta inserida na Porta de Extensão de Eléktrodo não utilizada.	☐	Um Sistema Completo de DBS Vercise Genus com um Eléktrodo único e uma Porta de Extensão de Eléktrodo única não utilizada NÃO tem uma Conexão Porta inserida na Porta de Extensão de Eléktrodo não utilizada.
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as Extensões de Eléktrodo Medtronic têm um Eléktrodo inserido e/ou as Extensões de Eléktrodo Abbott têm um Eléktrodo inserido (não têm uma Conexão Porta inserida).	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as Extensões de Eléktrodo Medtronic NÃO têm um Eléktrodo inserido e/ou as Extensões de Eléktrodo Abbott NÃO têm um Eléktrodo inserido (não é utilizado ou tem uma Conexão Porta inserida).
☐	Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 com uma Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada TEM uma Conexão Porta Boston Scientific inserida na Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada.	☐	Um Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 com uma Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada NÃO TEM uma Conexão Porta Boston Scientific inserida na Porta de Extensão de Eléktrodo Boston Scientific não utilizada.

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as combinações de comprimento de Extensão de Eléctrodo Medtronic e Adaptador M8 NÃO incluem uma Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as combinações de comprimento de Extensão de Eléctrodo Medtronic e Adaptador M8 incluem uma Extensão de Eléctrodo Medtronic de 95 cm (37085-95 ou 37086-95) e um Adaptador M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as Extensões de Eléctrodo Abbott são ligadas a um Adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) quando o Estimulador está implantado no abdómen.	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, as Extensões de Eléctrodo Abbott NÃO são ligadas a um Adaptador S8 de 55 cm (DB-9208-55) quando o Estimulador está implantado no abdómen.
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise S8, as Extensões de Eléctrodo Abbott de 50 cm (6371) são ligadas a um Adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) quando o Estimulador está implantado perto da clavícula (região peitoral).	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise S8, as Extensões de Eléctrodo Abbott de 50 cm (6371) NÃO são ligadas a um Adaptador S8 de 15 cm (DB-9208-15) quando o Estimulador está implantado perto da clavícula (região peitoral).
☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, o Adaptador Vercise S8 NÃO é implantado. ³⁹	☐	Para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, o Adaptador Vercise S8 é implantado. ³⁹
☐	Sem evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados nem de integridade do sistema Estimulador-Eléctrodo comprometida.	☐	Evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados ou integridade do sistema Estimulador-Eléctrodo comprometida.
☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, até dois Estimuladores são implantados.	☐	Para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 ou o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8, mais de dois Estimuladores são implantados.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, um único Estimulador, Eléctrodo, Extensão de Eléctrodo e, se aplicável, Adaptador são implantados em cada lado do corpo.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, mais do que um Estimulador, Eléctrodo, Extensão de Eléctrodo ou Adaptador são implantados em cada lado do corpo.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, cada Eléctrodo deve ser implantado no mesmo lado do corpo que a Extensão de Eléctrodo, o Adaptador, se aplicável, e o Estimulador ao qual está ligado.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, cada Eléctrodo NÃO deve ser implantado no mesmo lado do corpo que a Extensão de Eléctrodo, o Adaptador, se aplicável, e o Estimulador ao qual está ligado.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, as Extensões de Eléctrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 NÃO são implantadas.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, as Extensões de Eléctrodo DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ou DB-3216-95 são implantadas.
☐	Se dois Estimuladores forem implantados, os Eléctrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 NÃO são implantados.	☐	Se dois Estimuladores forem implantados, os Eléctrodos DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ou DB-2204-45 são implantados.

39 Um paciente com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 implantado é considerado como tendo um Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8. Para pacientes com um Adaptador Vercise M8 e um Adaptador Vercise S8 implantado, consulte as informações relativas ao Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8.

Sistema Completo de DBS Vercise Gevia

Elegível para MRI		Não Elegível para MRI	
☐	O Estimulador tem de ser implantado sob a pele num local perto da clavícula (região peitoral).	☐	O Estimulador NÃO está implantado perto da clavícula (região peitoral).
☐	O Estimulador tem de ser implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléctrodo implantada(s).	☐	O Estimulador NÃO está implantado do mesmo lado do corpo que a(s) Extensão(ões) de Eléctrodo implantada(s).
☐	O paciente tem um ou dois Eléctrodos implantados.	☐	O paciente tem mais de dois Eléctrodos implantados.
☐	Num implante bilateral onde dois Eléctrodos e Extensões de Eléctrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléctrodo devem ser encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.	☐	Num implante bilateral onde dois Eléctrodos e Extensões de Eléctrodo estão ligados a um único Estimulador, ambas as Extensões de Eléctrodo NÃO são encaminhadas para o mesmo lado do corpo que o Estimulador.
☐	Extensões de Eléctrodo directamente ligadas ao Estimulador. Sem Adaptadores presentes.	☐	Extensões de Eléctrodo NÃO directamente ligadas ao Estimulador. Está presente um adaptador.
☐	As Portas do Estimulador não utilizadas têm uma Conexão Porta inserida.	☐	As Portas do Estimulador não utilizadas NÃO têm uma Conexão Porta inserida.
☐	A Extensão de Eléctrodo de 8 Contactos, NM-3138-55, tem um Eléctrodo inserido (NÃO tem uma Conexão Porta inserida).	☐	A Extensão de Eléctrodo de 8 Contactos, NM-3138-55, NÃO tem um Eléctrodo inserido (TEM uma Conexão Porta inserida).
☐	Sem evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados nem de integridade do sistema Estimulador-Eléctrodo comprometida.	☐	Evidência de Eléctrodos fraturados ou abandonados ou integridade do sistema Estimulador-Eléctrodo comprometida.
☐	O Estimulador implantado é único.	☐	Mais de um Estimulador implantado.
☐	Quando o Sistema de DBS Vercise Gevia é implantado, são implantados os Eléctrodos DB-2201 ou DB-2202 com as Extensões de Eléctrodo NM-3138-55.	☐	Quando o Sistema de DBS Vercise Gevia é implantado com uma Extensão de Eléctrodo diferente da Extensão de Eléctrodo NM-3138-55.

D. Instruções para o paciente ou o Centro de MRI antes do exame de MRI (apenas Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8):

Aconselhe o paciente a trazer o seguinte para todas as marcações de exames de MRI:

- Controlo Remoto
- Carregador (se implantado com um IPG recarregável)
- O seu mais recente Cartão de Implante do Paciente

Além disso, é necessário o seguinte:

- O Estimulador recarregável deve estar totalmente carregado (o nível da bateria do Estimulador no Controlo Remoto deve mostrar três barras) antes do exame de MRI.
- O Modo MRI deve ser ativado no Estimulador utilizando o Controlo Remoto antes da realização do exame de MRI.

Aviso: *o Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.*

Anexo B: Lista de Verificação das Condições Pré-Exame de MRI

Elegibilidade do Sistema de Eléctrodo Único

Tabela 18. Condições e Métodos de Eléctrodo Único para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
O paciente é implantado com uma configuração de Eléctrodo Único totalmente implantado ou exteriorizado, cujos componentes se encontram descritos na Tabela 2. Nota: não é necessário concluir este passo se o <i>Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI (Anexo A)</i> já estiver preenchido.	☐ Verifique os registos do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos na Tabela 2 deste manual. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos na Tabela 2 deste manual.
O Sistema de DBS do paciente cumpre os requisitos de configuração do Sistema de Eléctrodo Único descritos na Tabela 3. Nota: não é necessário concluir este passo se o <i>Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI (Anexo A)</i> já estiver preenchido.	☐ Verifique os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos na Tabela 3 deste manual. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos na Tabela 3 deste manual.
Sistemas de MRI que cumprem os critérios seguintes: - Intensidade do íman de MRI de 1,5 Tesla (T) apenas, num sistema horizontal de diâmetro fechado (sem abertura lateral, campo vertical, de pé). Os riscos de utilizar estes sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos. - Sistemas gradientes com uma frequência de rotação máxima do gradiente por eixo igual ou inferior a 200 T/m/s. - Gradiente máximo de campo espacial igual ou inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração da bobina de MRI: - Bobina de transmissão de 1,5 T: - Bobina de transmissão/recepção de corpo inteiro (Apenas Polarizado Circular (CP)). - Transmissão/recepção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)). - Bobina só de recepção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)). - Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas da bobina de cabeça de MRI e/ou da bobina de corpo.
Se estiver a utilizar ambas as bobinas de transmissão/recepção de corpo inteiro ou de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) num paciente implantado com os Eléctrodos DB-2201, DB-2202, DB-2203 ou DB-2204, a sequência da digitalização durante todo o exame tem de ter um nível de B1+rms igual ou inferior ($\leq$) a 2,0 μT.	☐ Certifique-se de que o equipamento de MRI é operado com um B1+rms igual ou inferior ($\leq$) a 2,0 μT durante todo o exame. ☐ Se B1+rms não estiver disponível, certifique-se de que o equipamento de MRI está a funcionar a uma SAR de corpo inteiro e cabeça igual ou inferior ($\leq$) a 0,1 W/kg. Nota: utilizar o valor de SAR⁴⁰ pode resultar num exame de MRI mais restritivo.
O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de exame ativo no equipamento de MRI.
Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral.	☐ Monitorize o paciente continuamente para garantir que o paciente está na posição correta durante o exame.

40 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Tabela 18. Condições e Métodos de Eléctrodo Único para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.	☐ Mantenha a monitorização visual e auditiva do paciente durante todo o exame de MRI. Se possível, verifique se o paciente se está a sentir bem e responde durante e entre cada exame de MRI. Interrompa o exame de MRI imediatamente, se o paciente sentir qualquer dos acontecimentos adversos descritos em “Potenciais Interações com o Ambiente de MRI” na secção “Informações de Segurança” deste manual, ou se um paciente acordado deixar de responder a perguntas.

Elegibilidade do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8

Tabela 19. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
O paciente é implantado com o Sistema de DBS, composto pelos componentes listados na: • Tabela 4 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus • Tabela 5 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 • Tabela 6 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou • Tabela 7 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. Nota: não é necessário concluir este passo se o <i>Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI (Anexo A)</i> já estiver preenchido.	☐ Verifique o Cartão de Implante do Paciente ou os registos do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos na Tabela 4 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 5 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Tabela 6 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou Tabela 7 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. OU ☐ Confirme junto do médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que os números do modelo dos componentes implantados correspondem aos números do modelo descritos na Tabela 4 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 5 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Tabela 6 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou Tabela 7 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia.
O Sistema de DBS do paciente cumpre os requisitos de configuração do Sistema descritos na: • Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus • Tabela 9 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8 • Tabela 10 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou • Tabela 11 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. Nota: não é necessário concluir este passo se o <i>Formulário de Elegibilidade do Paciente para o Exame de MRI (Anexo A)</i> já estiver preenchido.	☐ Verifique o Cartão de Implante do Paciente ou os registos do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos na Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 9 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Tabela 10 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou Tabela 11 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia. OU ☐ Confirme com o médico responsável por implantar o Sistema de DBS do paciente e certifique-se de que a configuração do sistema cumpre os requisitos descritos na Tabela 8 para o Sistema Completo de DBS Vercise Genus, Tabela 9 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus M8, Tabela 10 para o Sistema Misto de DBS Vercise Genus S8 ou Tabela 11 para o Sistema Completo de DBS Vercise Gevia.
O Estimulador Recarregável está totalmente carregado antes de iniciar o exame de MRI. Nota: o paciente deve trazer o Carregador e o Controlo Remoto para o Centro de MRI. Aviso: o Carregador e o Controlo Remoto são MR Inseguros e não devem ser levados para a sala do equipamento de MRI.	☐ Certifique-se de que são exibidas três barras  referentes ao estado da bateria do Estimulador no ecrã Home (Início) do Controlo Remoto.

Tabela 19. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
O Modo MRI está ativado no Estimulador. Nota: a Estimulação é DESLIGADA automaticamente quando o Modo MRI é ativado. Consulte a secção "Modo MRI no Controlo Remoto" deste manual para mais informação sobre o Modo MRI, incluindo instruções para ativação do Modo MRI.	☐ Certifique-se de que o ecrã Home (Início) do Controlo Remoto mostra o símbolo MR Conditional (MR Condicional)  com a Estimulação DESLIGADA. 
Sistemas de MRI que cumprem os critérios seguintes: • Intensidade do ímã de MRI de 1,5 Tesla (T) apenas, num sistema horizontal de diâmetro fechado (sem abertura lateral, campo vertical, de pé). Os riscos de utilizar estes sistemas de MRI não foram determinados e podem ser significativos. • Sistemas gradientes com uma frequência de rotação máxima do gradiente por eixo igual ou inferior a 200 T/m/s. • Gradiente máximo de campo espacial igual ou inferior a 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verifique as especificações técnicas do equipamento de MRI.
Configuração da bobina de MRI: • Bobina de transmissão de 1,5 T: ◦ Bobina de transmissão/receção de corpo inteiro (Apenas Polarizado Circular (CP)). ◦ Transmissão/receção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)). ◦ Transmissão/receção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP)). • Bobina só de receção: qualquer tipo (em conjunto com a utilização de uma bobina de corpo como um transmissor no Modo Polarizado Circular (CP)). • Apenas imagiologia de hidrogénio/protão.	☐ Verifique as especificações técnicas da bobina de MRI de cabeça, de corpo e/ou de membro inferior.

Tabela 19. Condições e Métodos do Sistema Completo, Sistema Misto M8 ou Sistema Misto S8 para Determinar a Elegibilidade

Condição para o Exame	Métodos Sugeridos para Determinar a Elegibilidade
As sequências da digitalização não devem exceder os limites de exposição a RF (B1+rms ou SAR).	☐ Verifique a localização anatômica do isocentro. ☐ Determine os componentes implantados verificando o Cartão de Implante do Paciente ou o registo do paciente. Nota: <i>os limites de exposição a RF e componentes compatíveis diferem nos exames de Sistema Completo relativamente aos pacientes a quem foi implantado o Estimulador Vercise Gevia. Quando o Estimulador Vercise Gevia é implantado, apenas as configurações do sistema que utilizam o(s) Eléctrodo(s) DB-2201 ou DB-2202 com as Extensões de Eléctrodo NM-3138-55 são elegíveis para exame de MRI.</i> ☐ Determine o tipo de bobina: ☐ Transmissão/recepção de cabeça (Apenas Polarizado Circular (CP)) OU ☐ Bobina de transmissão/recepção de corpo (Apenas Polarizado Circular (CP)) OU ☐ Bobina de transmissão/recepção de membro inferior (Apenas Polarizado Circular (CP)) ☐ Certifique-se de que o equipamento de MRI é operado a ou abaixo ($\leq$) dos limites de exposição a RF apropriados (B1+rms ou SAR) tendo por base o isocentro, componentes implantados e tipo de bobina (consulte a Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 e Tabela 17).
O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo para continuar.	☐ Verifique o tempo de exame ativo no equipamento de MRI.
Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral.	☐ Monitorize o paciente continuamente para garantir que o paciente está na posição correta durante o exame.
O paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.	☐ Mantenha a monitorização visual e auditiva do paciente durante todo o exame de MRI. Verifique se o paciente se está a sentir bem e responde durante e entre cada exame de MRI. Interrompa de imediato o exame de MRI se o paciente deixar de responder a perguntas ou sentir um dos acontecimentos adversos listados em “Potenciais Interações com o Ambiente de MRI” na secção “Informações de Segurança” deste manual.

Anexo C: Resumo das Condições dos Exames Radiológicos

Resumo das Condições dos Exames Radiológicos nos Sistemas de DBS da Boston Scientific

Cuidado: leia integralmente este manual antes de realizar um exame de MRI num paciente a quem foi implantado qualquer componente listado neste manual. Certifique-se de que o sistema implantado cumpre as condições do implante descritas neste manual antes de realizar um exame de MRI.

Informação de Segurança de MRI

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente máximo de campo espacial de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Frequência de rotação máxima do gradiente por eixo igual ou inferior a 200 T/m/s
- O tempo de exame ativo cumulativo (com RF Ligada) deve estar limitado a 30 minutos ou menos por sessão de imagiologia. Se for atingido o tempo de exame ativo de 30 minutos, deixe passar 60 minutos de tempo não ativo antes de continuar.
- Se B1+rms não estiver disponível, deve ser utilizada a taxa de absorção específica (SAR) média máxima na cabeça ou corpo inteiro relatada pelo sistema de MR.

Limites de Exposição a RF

Componentes do Sistema	Tipo de Sistema	Isocentro	Tipo de Bobina de Transmissão	B1+rms	SAR ⁴¹ (se B1+rms não estiver disponível)
Todos os Eléktrodo	Eléktrodo Único Totalmente Implantado ou Exteriorizado	Qualquer (Corpo Inteiro)	Bobina de Cabeça ou Corpo	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
Sistema de DBS Vercise Genus (Números do Modelo do Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Completo ou Sistema Misto M8	Cabeça	Bobina de Cabeça	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		Na C2 ou Acima	Bobina de Corpo	$\leq 1,6 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		C3 até T10		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		T11 até ao Fémur		$\leq 3,2 \mu\text{T}$	$\leq 1,7 \text{ W/kg}$
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)		Modo Normal	Modo Normal
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Bobina de Membro Inferior	Modo Normal	Modo Normal
Sistema de DBS Vercise Genus (Números do Modelo do Estimulador: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 e DB-1232)	Sistema Misto S8	Cabeça	Bobina de Cabeça	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		Na C2 ou Acima	Bobina de Corpo	$\leq 1,4 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
		C3 até T10		$\leq 1,6 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
		T11 até ao Fémur		$\leq 3,2 \mu\text{T}$	$\leq 0,2 \text{ W/kg}$
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)		Modo Normal	Modo Normal
		Membros Inferiores (joelho e abaixo)	Bobina de Membro Inferior	Modo Normal	Modo Normal

(O Resumo continua na página seguinte)

41 Taxa de Absorção Específica (SAR) – potência de radiofrequência absorvida por unidade de massa (W/kg).

Sistema de DBS Vercise Gevia (Número do Modelo do Estimulador: DB-1200)	Sistema Completo com Eléttodos DB-2201 ou DB-2202	Cabeça	Bobina de Cabeça	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Sistema Completo com Eléttodos DB-2201	Acima da T5	Bobina de Corpo	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Na T5 ou Abaixo		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Sistema Completo com Eléttodos DB-2202	Acima da T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Na T12 ou Abaixo		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
Informação Adicional					
• O Modo MRI tem de estar ativado no Estimulador antes de iniciar um exame de MRI. • Os Estimuladores Recarregáveis devem estar totalmente carregados antes de iniciar o exame de MRI. • Durante o exame, o paciente deve estar em decúbito dorsal ou ventral. • Se possível, o paciente deve ter condições psicológicas e estado mental que lhe permitam dar feedback imediato de quaisquer problemas durante o exame.					

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για να καθοριστεί εάν και πώς να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία σε ασθενή με εμφυτευμένο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific, όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο, η ονομασία «Σύστημα DBS της Boston Scientific» αναφέρεται στα εξής: Συστήματα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης Vercise Genus™ και Vercise Gevia™.

Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις πτυχές της εμφύτευσης που δεν σχετίζονται με μαγνητικό συντονισμό (MRI), τα χαρακτηριστικά, τον προγραμματισμό και τη χρήση των συστατικών μερών του συστήματος DBS, ανατρέξτε στις κατάλληλες Οδηγίες χρήσης (IFU) για το σύστημα DBS που διαθέτετε, όπως παρατίθενται στον Οδηγό αναφοράς DBS. Ενημερώστε τον ασθενή ότι ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες στον ιστότοπο της Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Σημείωση: Οι εικόνες της Αρχικής οθόνης του τηλεχειριστηρίου μέσα στο εγχειρίδιο είναι αντιπροσωπευτικές εκείνων για ένα επαναφορτιζόμενο σύστημα DBS εκτός και αν καθορίζεται διαφορετικά. Η Αρχική οθόνη για έναν μη επαναφορτιζόμενο διεγέρτη δεν περιλαμβάνει το επίπεδο μπαταρίας του διεγέρτη.

Σημείωση: Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για εκτύπωση με χρώμα.

Εγγυήσεις

Η Boston Scientific Corporation διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης, χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση, πληροφοριών που σχετίζονται με τα προϊόντα της για τη βελτίωση της αξιοπιστίας ή των λειτουργικών δυνατοτήτων τους.

Τα σχεδιαγράμματα προορίζονται μόνο για λόγους απεικόνισης. Οι εικόνες στο παρόν εγχειρίδιο δεν προορίζονται να είναι κανονιστικού χαρακτήρα, δεν απεικονίζουν όλες τις πιθανές διαμορφώσεις και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο για αναφορά.

Εμπορικά σήματα

Τα Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ και Precision Spectra™ είναι εμπορικά σήματα της Boston Scientific Corporation ή των συνδεδεμένων εταιρειών της.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Εγγύηση

Για πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση της συσκευής, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.bostonscientific.com/warranty.

Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αυτές οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικές συσκευές (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Χρησιμοποιήστε τον κατασκευαστή και το όνομα της συσκευής που βρίσκονται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης της συσκευής.

Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα επισκευάσιμα από τον χρήστη. Αν έχετε κάποια συγκεκριμένη ερώτηση ή πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας. Για να επικοινωνήσετε με την Boston Scientific για οποιονδήποτε άλλο λόγο, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες επικοινωνίας που παρέχονται για την περιοχή σας στη διεύθυνση www.bostonscientific.com.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	461
Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο	461
Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI	461
Υλικά ασθενούς για μαγνητικό συντονισμό (MRI)	461
Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου	462
Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.....	464
Σύστημα μόνο με απαγωγή	464
Εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση	464
Διαμόρφωση συστήματος.....	465
Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8	466
Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.....	466
Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8	467
Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8.....	468
Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση	470
Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS	471
Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8.....	472
Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8	473
Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genia DBS.....	475
Πληροφορίες ασφάλειας MRI	476
Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή	476
Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8	478
Σάρωση κεφαλής πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής.....	478
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS.....	479
Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος.....	480
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8.....	481
Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	482
Πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS.....	483
Σάρωση κάτω άκρων πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων	484
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	485
Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού	486
Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για σύστημα μόνο με απαγωγή.....	486
Επισκόπηση μετά την εξέταση MRI για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8	486
Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο	487
Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI	487
Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI	490
Οθόνες μηνυμάτων σφαλμάτων λειτουργίας MRI	493
Οθόνη «Charge Stimulator Now» (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)	494
Οθόνη "Charge Stimulator Now" (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) ή Disable MRI Mode (Απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο).....	495
Οθόνες χαμηλής μπαταρίας του Διεγέρτη εξαιτίας του ERI και του EOS (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο).....	496

Οθόνες ERI ή EOS κατά τη διάρκεια λειτουργίας MRI (Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες μόνο)	497
Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός της περιοχής τιμών	498
Οθόνη σφάλματος διεγέρτη	500
Πρόσβαση στο Μενού νοσοκομειακού ιατρού	501
Σύνθετες αντιστάσεις	502
Πληροφορίες για την ασφάλεια	503
Προειδοποιήσεις	503
Προφυλάξεις	504
Περιορισμοί	504
Τεχνήματα εικόνας	504
Ρύθμιση για B1+rms ή SAR κάτω από την κανονική λειτουργία	505
Παράρτημα Α: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI	506
Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση MRI ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific	506
Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	512
Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	512
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	513
Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS	515
Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI	517
Καταλληλότητα συστήματος μόνο με απαγωγή	517
Καταλληλότητα πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8	518
Παράρτημα Γ: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας	521
Σύνοψη των ακτινολογικών προϋποθέσεων σάρωσης των συστημάτων DBS της Boston Scientific	521

Εισαγωγή

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο προορίζεται για χρήση από ιατρούς και άλλους επαγγελματίες υγείας που είναι υπεύθυνοι για τη διαχείριση ασθενών με το σύστημα εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific, καθώς και από ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στη διεξαγωγή σαρώσεων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε τέτοιους ασθενείς.

Το εγχειρίδιο παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για να καθοριστεί εάν και πώς να πραγματοποιηθεί μαγνητική τομογραφία σε ασθενή με εμφυτευμένο οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης (DBS) της Boston Scientific όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προσοχή: Η διεξαγωγή σάρωσης μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια όταν έχουν εμφυτευθεί μόνο τα συστατικά μέρη που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο και όταν ο ασθενής εκτίθεται στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις που ορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Άλλες διαμορφώσεις δεν έχουν αξιολογηθεί.

Σημείωση: Ο όρος «Διεγέρτης» σε αυτό το εγχειρίδιο αναφέρεται στην εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια (IPG), εκτός εάν αναφέρεται συγκεκριμένα ως εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής (ETS).

Να λαμβάνετε τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI

Να λαμβάνετε πάντα τις πιο πρόσφατες κατευθυντήριες γραμμές για MRI. Δείτε την ενότητα «Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης» του παρόντος εγχειριδίου ή επισκεφτείτε τη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com για την πιο πρόσφατη έκδοση του παρόντος εγχειριδίου.

Υλικά ασθενούς για μαγνητικό συντονισμό (MRI)

Συμβουλευστε τον ασθενή να φέρει τα ακόλουθα, σε όλα τα ραντεβού MRI:

- Τηλεχειριστήριο
- Φορτιστή (εάν έχει εμφυτευτεί με επαναφορτιζόμενη IPG)
- Την πιο πρόσφατα ενημερωμένη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Το τηλεχειριστήριο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του συστήματος DBS σε λειτουργία MRI πριν από τη σάρωση. Δείτε την ενότητα «Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες. Για να τεθούν σε λειτουργία MRI, οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένοι. Το προσωπικό του MRI μπορεί να χρησιμοποιήσει την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς για να διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής του συστήματος DBS του ασθενούς είναι η Boston Scientific και να επιβεβαιώσει τον αριθμό μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών του συστήματος.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.

Τρόπος χρήσης του παρόντος εγχειριδίου

Οι κατευθυντήριες γραμμές για MRI ισχύουν για έξι τύπους συστημάτων DBS της Boston Scientific:

- Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
 - Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή είναι ένα σύστημα καλυμμένων απαγωγών που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
 - Ένα εξωτερικευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή αποτελείται από απαγωγή(ές) και, προαιρετικά, ένα κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS
 - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση(εις) απαγωγών, διεγέρτη(ες) Vercise Genus DBS, κάλυμμα(τα) οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 4 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μια οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8¹
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 αποτελείται από τουλάχιστον μία απαγωγή Medtronic, προέκταση απαγωγής Medtronic, προσαρμογέα Vercise M8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη Vercise Genus DBS της Boston Scientific, και τουλάχιστον ένα κάλυμμα οπής φρέζας Stimloc™ της Medtronic, (βλ. Πίνακας 5 για συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση και Πίνακας 9 για λεπτομέρειες πλήρους διαμόρφωσης). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μια οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8¹
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 αποτελείται από τουλάχιστον μία απαγωγή Abbott, προέκταση απαγωγής Abbott, προσαρμογέα Vercise S8 της Boston Scientific, οποιονδήποτε διεγέρτη Vercise Genus DBS της Boston Scientific, και τουλάχιστον ένα κάλυμμα οπής φρέζας Guardian™ της Abbott, (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση και Πίνακας 10 για λεπτομέρειες πλήρους διαμόρφωσης). Οι διεγέρτες Vercise Genus DBS είναι μια οικογένεια διεγερτών συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.
- Πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS
 - Ένα πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση(εις) απαγωγών, διεγέρτη Vercise Genia DBS, κάλυμμα(τα) οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών (βλ. Πίνακας 7 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). Ο διεγέρτης Vercise Genia DBS είναι ένας διεγέρτης συμβατός με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.

Δείτε την ενότητα «Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους» αυτού του εγχειριδίου για πλήρεις ορισμούς και κατάλληλα εξαρτήματα κάθε συστήματος.

Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το εγχειρίδιο:

1. Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.
2. Καθορίστε τον τύπο του συστήματος DBS που πρέπει να σαρωθεί.
3. Καθορίστε το ισόκεντρο της σάρωσης.
4. Καθορίστε τον τύπο πηγίου μετάδοσης.
5. Καθορίστε τις συνθήκες σάρωσης σύμφωνα με τον Πίνακα 1 και, στη συνέχεια, ανατρέξτε στις κατάλληλες ενότητες αυτού του εγχειριδίου.

Σημείωση: Ορισμένα όρια ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) μαγνητικού συντονισμού υπό όρους στο παρόν εγχειρίδιο είναι χαμηλότερα από την κανονική λειτουργία. Σε αυτές τις περιπτώσεις, λάβετε υπόψη ότι αυτό θα μπορούσε να περιορίσει τη διαθεσιμότητα ορισμένων διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.

¹ Ένας ασθενής με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8 θεωρείται ότι έχει εμφυτευμένο ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8. Για ασθενείς με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8, δείτε πληροφορίες που αφορούν το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8.

Οι προϋποθέσεις σάρωσης MRI διαφέρουν ανάλογα με το ισόκεντρο της σάρωσης, τον τύπο του πηνίου μετάδοσης που χρησιμοποιείται για τη σάρωση (μετάδοση κεφαλής ή μετάδοση σώματος), τον τύπο του εμφυτευμένου συστήματος (σύστημα μόνο με απαγωγή, πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8) και τον διεγέρτη (Vercise Genus DBS ή Vercise Gevia DBS).

Πίνακας 1. Πίνακας αναφοράς πληροφοριών ασφάλειας MRI

Συστατικά μέρη συστήματος	Τύπος συστήματος	Ισόκεντρο	Τύπος πηνίου μετάδοσης [Κυκλικής πόλωσης (CP) μόνο ^{2, 3, 4]}	Ενότητα αναφοράς για τις προϋποθέσεις εμφύτευσης	Ενότητα αναφοράς για προϋποθέσεις σάρωσης
Όλες οι απαγωγές	Πλήρως εμφυτευμένες ή εξωτερικευμένες μόνο απαγωγές	Οποιοσδήποτε (ολόκληρο σώμα)	Πηνίο κεφαλής ή σώματος	- Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 464 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 465 για διαμόρφωση συστήματος.	Βλ. Πίνακας 12 στη σελίδα 477 για προϋποθέσεις σάρωσης.
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί μοντέλων διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 και DB-1232)	Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	- Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 466 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 467 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 468 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 471 για τη διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 472 για τη διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8. - Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 473 για τη διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8.	Βλ. Πίνακας 13 στη σελίδα 479 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Στο C2 ή πάνω από αυτό	Πηνίο σώματος		- Βλ. Πίνακας 14 στη σελίδα 481 για προϋποθέσεις σάρωσης του πλήρους συστήματος ή του μεικτού συστήματος M8. - Βλ. Πίνακας 15 στη σελίδα 482 για προϋποθέσεις σάρωσης του μεικτού συστήματος S8.
		C3 μέσω του T10			
		T11 έως μηριαίο οστό			
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων		Βλ. Πίνακας 17 στη σελίδα 485 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)			
Σύστημα Vercise Gevia DBS (Αριθμός μοντέλου διεγέρτη: DB-1200)	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201 ή DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	- Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 470 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 475 για διαμόρφωση συστήματος.	Βλ. Πίνακας 13 στη σελίδα 479 για προϋποθέσεις σάρωσης.
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από το επίπεδο T5	Πηνίο σώματος	- Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 470 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση. - Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 475 για διαμόρφωση συστήματος.	Βλ. Πίνακας 16 στη σελίδα 483 για προϋποθέσεις σάρωσης.
		Στο επίπεδο T5 ή κάτω από αυτό			
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από το επίπεδο T12			
		Στο επίπεδο T12 ή κάτω από αυτό			

Σημείωση: Μια περίληψη όλων των συστημάτων DBS και των προϋποθέσεων ακτινολογίας μαγνητικού συντονισμού παρέχεται στο Παράρτημα Γ.

- Πηνίο κεφαλής τετραπολικής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) μαγνητικού συντονισμού (MRI) - ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) που περιορίζεται στην περιοχή της κεφαλής και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).
- Πηνίο σώματος ορθογωνικής διατομής μετάδοσης/λήψης PΣ MRI - ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας PΣ που περιλαμβάνει ολόκληρη την περιοχή του σώματος εντός του κυλίνδρου του συστήματος μαγνητικού συντονισμού και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).
- Πηνίο μελών άκρων τετραπολικής μετάδοσης/λήψης ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) μαγνητικού συντονισμού (MRI) - ένα πηνίο που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση και τη λήψη ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων (PΣ) που περιορίζεται στην περιοχή των μελών άκρων και έχει διαμορφωθεί για χρήση κυκλικής πόλωσης (CP).

Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Σύστημα μόνο με απαγωγή

Εξαρτήματα κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 2. Συστατικά μέρη συστήματος μόνο με απαγωγή κατάλληλα για σάρωση

Απαγωγή(ές)	- DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm - DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm - DB-2203-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	Καμία
Διεγέρτης	Κανένας
Αξεσουάρ	- Κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής (δεν απαιτείται αν οι απαγωγές είναι εξωτερικευμένες) - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS - Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών⁵) - Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C - Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS

5 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Διαμόρφωση συστήματος

Πίνακας 3. Διαμόρφωση συστήματος μόνο με απαγωγή

Μόνο-απαγωγή(ές), Διαμόρφωση πλήρους εμφύτευσης	- Ένα πλήρως εμφυτευμένο σύστημα DBS μόνο με απαγωγή είναι ένα σύστημα καλυμμένων απαγωγών που αποτελείται από απαγωγή(ές), κάλυμμα ή καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγών⁶ (βλ. Πίνακας 2 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση). - Πλήρως εμφυτευμένη απαγωγή(ές) (που δεν εκτίθενται) - Οι απαγωγές καλύπτονται με καλύμματα απαγωγών στα εγγύς άκρα και η περίσσεια απαγωγής περιελίσσεται και εμφυτεύεται κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.⁷ - Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. - Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών. - Δεν υπάρχουν προεκτάσεις απαγωγής ή διεγέρτης.
Μόνο απαγωγή(ές), εξωτερικευμένη διαμόρφωση	- Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή(ές) που προεξέχουν από τον ασθενή πρέπει να είναι σε ευθεία γραμμή και χωρίς βρόχους. - Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής δεν μπορεί να έρθει σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με οποιοδήποτε μέρος του σαρωτή (βλ. τον Πίνακα 2 για σάρωση κατάλληλων στοιχείων). - Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση. - Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων απαγωγών. - Δεν υπάρχουν προεκτάσεις απαγωγών ή διεγέρτης.

6 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

7 Το σύστημα έχει αξιολογηθεί μόνο με κάλυμμα απαγωγής. Η αποτυχία χρήσης καλύμματος απαγωγής θα μπορούσε να αυξήσει την πιθανότητα κινδύνων που περιγράφονται στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» αυτού του εγχειριδίου υπό τον τίτλο «Δυναμικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»

Πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8

Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 4. Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Απαγωγή(ές)	- DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm - DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm - DB-2203-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	- NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm - DB-3128-55, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm - DB-3128-95, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm - DB-3216-55, Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 55 cm - DB-3216-95, Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 95 cm
Διεγέρτης(ες)	- DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών - DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών - DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών - DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών - DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών
Αξεσουάρ	- Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών⁸) - Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C - Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS - Τάπες θυρών - Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8

Πίνακας 5. Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8	
Απαγωγή(ές) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm - DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm
Απαγωγή(ές) της Medtronic	3387-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387S-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3389-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389S-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic
Προέκταση(εις) απαγωγής της Boston Scientific	- NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm - DB-3128-55, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm - DB-3128-95, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic	37085-40, Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic 37085-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic 37085-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic 37086-40, Προέκταση Απαγωγής 40 cm της Medtronic 37086-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic 37086-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic
Προσαρμογέας(εις)	- DB-9218-15, προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm - DB-9218-55, προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm
Διεγέρτης(ες)	- DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών - DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών - DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών - DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών - DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών
Αξεσουάρ	- Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών της Boston Scientific⁹) - Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C - Κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic 924256 - Χιτώνιο(α) ραμμάτων Boston Scientific (προαιρετικό) - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS - Τάπες θυρών της Boston Scientific - Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95

9 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8

Πίνακας 6. Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8	
Απαγωγή(ές) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm - DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm
Απαγωγή(ές) της Medtronic¹⁰	3387-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3387S-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Medtronic 3389-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389S-28, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 28 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic 3389S-40, Τυπική απαγωγή 4 επαφών, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Medtronic
Απαγωγή(ές) της Abbott¹⁰	6170, Κατευθυντική απαγωγή, 30 cm, με διάκενο 0,5 mm της Abbott 6171, Κατευθυντική απαγωγή, 30 cm, με διάκενο 1,5 mm της Abbott 6172, Κατευθυντική απαγωγή, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Abbott 6173, Κατευθυντική απαγωγή, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Abbott
Προέκταση(εις) απαγωγής της Boston Scientific	- NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm - DB-3128-55, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm - DB-3128-95, Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic	37085-40, Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic 37085-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic 37085-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic 37086-40, Προέκταση Απαγωγής 40 cm της Medtronic 37086-60, Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic 37086-95, Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic
Προέκταση(εις) απαγωγών της Abbott	6371, Εύκαμπτη προέκταση, 50 cm της Abbott 6372, Εύκαμπτη προέκταση, 60 cm της Abbott
Προσαρμογέας(εις)	- DB-9218-15, προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm - DB-9218-55, προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm - DB-9208-15, προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 55 cm¹²
Διεγέρτης(ες)	- DB-1408, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών - DB-1416, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών - DB-1432, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών - DB-1216, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών - DB-1232, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών

(Πίνακας 6 συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

¹⁰ Ένας ασθενής με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8 θεωρείται ότι έχει εμφυτευμένο ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8. Για ασθενείς με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8, δείτε πληροφορίες που αφορούν το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8.

¹¹ Ο προσαρμογέας SC-9208-15 είναι ίδιος με τον DB-9208-15 και είναι εναλλάξιμοι ως προς τον μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.

¹² Ο προσαρμογέας SC-9208-55 είναι ίδιος με τον DB-9208-55 και είναι εναλλάξιμοι ως προς τον μαγνητικό συντονισμό υπό όρους.

Πίνακας 6. Συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8**Αξεσουάρ**

- Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών της Boston Scientific¹³)
 - Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C
- Κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic
 - 924256
- Κάλυμμα οπών φρέζας της Abbott
 - Παρέχεται στο σύστημα καλύμματος οπών φρέζας κρανίου Guardian™, 6010
- Χιτώνιο(α) ραμμάτων Boston Scientific (προαιρετικό)
 - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS
- Τάπες θυρών της Boston Scientific
 - Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95

13 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Πίνακας 7. Συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση

Απαγωγή(ές)	- DB-2201-30AC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-30DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm - DB-2201-45BC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2201-45DC, Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm - DB-2202-30, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm - DB-2202-45, Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm
Προέκταση(εις) απαγωγής	NM-3138-55, Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm
Διεγέρτης	DB-1200, Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genia™, 16 επαφών
Αξεσουάρ	- Κάλυμμα(τα) οπών φρέζας SureTek (προαιρετικό εάν χρησιμοποιείτε εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών¹⁴) - Παρέχεται στο κιτ καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο κιτ ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C - Χιτώνιο ή χιτώνια ράμματος (προαιρετικό) - Παρέχονται στο εφεδρικό κιτ ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS - Τάπες θυρών - Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401 και στο κιτ IPG, DB-1200

¹⁴ Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Πίνακας 8. Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS

- Ένα πλήρως εμφυτευμένο πλήρες σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη(ες) και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών¹⁵ (βλ. Πίνακας 4 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να εμφυτεύονται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές όπου είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης.
- Μπορούν να εμφυτευθούν έως δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή και προέκταση απαγωγής πρέπει να είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη.
- Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση.
- Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη.
- Η προέκταση(εις) απαγωγής πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον διεγέρτη χωρίς τη χρήση προσαρμογέα.
- Το εγγύς άκρο κάθε προέκτασης απαγωγής της Boston Scientific πρέπει να καταλήγει σε μια θύρα διέγερσης.
- Στις αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης απαιτείται η εισαγωγή τάπας θύρας προκειμένου να είναι κατάλληλος για σάρωση.
- Οποιοδήποτε σύστημα με μια μόνο απαγωγή και μία αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής απαιτεί ένα πώμα θύρας για να εισαχθεί στη μη χρησιμοποιημένη θύρα απαγωγής για να είναι κατάλληλο για σάρωση.

Σημείωση: Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μιας τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη ή σε μια προέκταση απαγωγής, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.

Προσοχή: Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.

Προσοχή: Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.

Προσοχή: Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει απαγωγή ή απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.

Προσοχή: Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.¹⁶

Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS.

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.¹⁷
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

¹⁵ Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

¹⁶ Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

¹⁷ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8

Πίνακας 9. Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8

Διαμόρφωση(εις) του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8

- Ένα πλήρως εμφυτευμένο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 μπορεί να αποτελείται από μία από τις δύο διαμορφώσεις που προσδιορίζονται παρακάτω. Μια διαμόρφωση μπορεί να περιλαμβάνει έναν συνδυασμό απαγωγής(ών) και προέκτασης(ων) απαγωγών της Medtronic ή/και της Boston Scientific συνδεδεμένων σε οποιονδήποτε διεγέρτη(ες) Vercise Genus DBS της Boston Scientific με χρήση προσαρμογέα όπου απαιτείται.
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 μπορεί να αποτελείται από έως και δύο απαγωγές της Medtronic, προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic, προσαρμογείς Vercise M8 της Boston Scientific και καλύμματα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic (βλ. Πίνακας 5 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 μπορεί να αποτελείται από μία απαγωγή της Medtronic, προέκταση απαγωγής της Medtronic, κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic, προσαρμογέα Vercise M8 της Boston Scientific, απαγωγή της Boston Scientific, προέκταση απαγωγής της Boston Scientific και κάλυμμα οπών φρέζας της Boston Scientific ή μια εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγής της Boston Scientific¹⁸ (βλ. Πίνακας 5 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
 - Ο διεγέρτης(ες) πρέπει να έχει τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλειδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής και, κατά περίπτωση, με προσαρμογέα(εις) στον οποίο είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης.
 - Μπορούν να εμφυτευθούν έως δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή, προέκταση απαγωγής και, κατά περίπτωση, προσαρμογέας πρέπει να έχουν εμφυτευθεί στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο συνδέονται.
 - Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση.
 - Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών και προσαρμογέας(εις) συνδέονται με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και, κατά περίπτωση, ο προσαρμογέας(εις) πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη.
 - Η προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον προσαρμογέα(εις) M8.
 - Το εγγύς άκρο κάθε προέκτασης απαγωγών και προσαρμογέα της Boston Scientific πρέπει να καταλήγει σε μια θύρα διέγερσης.
 - Στις χρησιμοποιούμενες θύρες διέγερσης απαιτείται η εισαγωγή τάπας θύρας προκειμένου να είναι κατάλληλες για σάρωση.
 - Για οποιαδήποτε χρησιμοποιούμενη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific απαιτείται τοποθέτηση μιας τάπας θύρας Boston Scientific στην χρησιμοποιούμενη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific για να είναι κατάλληλη για σάρωση.
- Σημείωση:** Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μια τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη ή προέκταση απαγωγής Boston Scientific, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.
- Προσοχή:** Όλοι οι συνδυασμοί μήκους προσαρμογέα M8, προέκτασης απαγωγής και απαγωγής είναι κατάλληλοι για σάρωση, εκτός από εκείνους που περιλαμβάνουν τόσο προέκταση απαγωγής Medtronic 95 cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).
- Προσοχή:** Οποιοδήποτε σύστημα με ανοιχτή θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση. Οποιοδήποτε σύστημα με χρησιμοποιούμενη θύρα προέκτασης απαγωγής Medtronic δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.
- Προσοχή:** Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.
- Προσοχή:** Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55 ή DB-3128-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.
- Προσοχή:** Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.¹⁹

Προγραμματισμός του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.²⁰
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

18 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα επικοινωνήστε με τους αντίστοιχους κατασκευαστές των συσκευών.

19 Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

20 Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8

Πίνακας 10. Διαμόρφωση του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8

Διαμόρφωση(εις) του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8

- Ένα πλήρως εμφυτευμένο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 μπορεί να αποτελείται από μία από τις τρεις διαμορφώσεις που προσδιορίζονται παρακάτω. Μια διαμόρφωση μπορεί να περιλαμβάνει έναν συνδυασμό απαγωγής(ών) και προέκτασης(ων) απαγωγών της Medtronic, της Abbott, ή/και της Boston Scientific συνδεδεμένων σε οποιονδήποτε διεγέρτη(ες) Vercise Genus DBS της Boston Scientific με χρήση προσαρμογέα όπου απαιτείται.
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 μπορεί να αποτελείται από έως και δύο απαγωγές της Abbott, προεκτάσεις απαγωγών της Abbott, προσαρμογείς Vercise S8 της Boston Scientific και καλύμματα οπών φρέζας Guardian της Abbott (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 μπορεί να αποτελείται από μία απαγωγή της Abbott, προέκταση απαγωγής της Abbott, κάλυμμα οπών φρέζας Guardian της Abbott, προσαρμογέα Vercise S8 της Boston Scientific, απαγωγή της Boston Scientific, προέκταση απαγωγής της Boston Scientific και κάλυμμα οπών φρέζας της Boston Scientific ή μια εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης απαγωγής της Boston Scientific²¹ (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
 - Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 μπορεί να αποτελείται από μία απαγωγή της Abbott, προέκταση απαγωγής Abbott, κάλυμμα οπών φρέζας Guardian της Abbott, προσαρμογέα Vercise S8 της Boston Scientific, απαγωγή Medtronic, προέκταση απαγωγής Medtronic, κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic και προσαρμογέα Vercise M8 της Boston Scientific (βλ. Πίνακας 6 για συστατικά μέρη κατάλληλα για σάρωση).
- Ο διεγέρτης(ες) πρέπει να έχει τοποθετηθεί κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα, στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής και, κατά περίπτωση, με προσαρμογέα(είς) στον οποίο είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης.
- Μπορούν να εμφυτευθούν έως δύο διεγέρτες (ένας σε κάθε πλευρά του σώματος). Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή, προέκταση απαγωγής και, κατά περίπτωση, προσαρμογέας πρέπει να έχουν εμφυτευθεί στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη στον οποίο συνδέονται.
- Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση.
- Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές, προεκτάσεις απαγωγών και, εάν υπάρχει, προσαρμογέας(είς) συνδέονται με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και ο προσαρμογέας(είς) πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη.
- Η προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον προσαρμογέα(είς) M8.
- Η προεκτάση(σεις) απαγωγής της Abbott πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον(τους) προσαρμογέα(είς) S8.
- Το εγγύς άκρο κάθε προέκτασης απαγωγών και προσαρμογέα της Boston Scientific πρέπει να καταλήγει σε μια θύρα διέγερσης.
- Στις χρησιμοποιήσιμες θύρες διέγερσης απαιτείται η εισαγωγή τάπας θύρας προκειμένου να είναι κατάλληλος για σάρωση.
- Για οποιαδήποτε χρησιμοποιήσιμη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific απαιτείται τοποθέτηση μιας τάπας θύρας Boston Scientific στην χρησιμοποιήσιμη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific για να είναι κατάλληλη για σάρωση.

(Πίνακας 10 συνέχεια στην επόμενη σελίδα)

21 Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα επικοινωνήστε με τους αντίστοιχους κατασκευαστές των συσκευών.

Πίνακας 10. Διαμόρφωση του μικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8**Διαμόρφωση(εις) του μικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8**

- Σημείωση:** Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μια τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη ή προέκταση απαγωγής Boston Scientific, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.
- Προσοχή:** Όλοι οι συνδυασμοί μήκους προσαρμογέα M8, προέκτασης απαγωγής και απαγωγής είναι κατάλληλοι για σάρωση, εκτός από εκείνους που περιλαμβάνουν τόσο προέκταση απαγωγής Medtronic 95 cm (37085-95 ή 37086-95) όσο και προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).
- Προσοχή:** Οι προεκτάσεις της Abbott που συνδέονται με έναν προσαρμογέα S8 (DB-9208-55) 55 cm είναι συμβατές με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους μόνο όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος στην κοιλιακή χώρα. Μια προέκταση 50 cm της Abbott (6371) που είναι συνδεδεμένη με έναν προσαρμογέα S8 (DB-9208-15) 15 cm είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους μόνο όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).
- Προσοχή:** Οποιοδήποτε σύστημα με ανοιχτή θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση. Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Abbott ή/και Medtronic δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.
- Προσοχή:** Εάν είναι εμφυτευμένοι πάνω από δύο διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.
- Προσοχή:** Όταν είναι εμφυτευμένοι δύο διεγέρτες, ένα σύστημα που περιέχει προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55 ή DB-3128-95 δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.
- Προσοχή:** Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.²²

Προγραμματισμός του μικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.²³
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

²² Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

²³ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS

Πίνακας 11. Διαμόρφωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS

Διαμόρφωση(εις) του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS

- Ένα πλήρως εμφυτευμένο πλήρες σύστημα DBS αποτελείται από απαγωγή(ές), προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγών, διεγέρτη και κάλυμμα ή καλύμματα οπών φρέζας ή εναλλακτική μέθοδο ασφάλισης των απαγωγών²⁴ (βλ. Πίνακας 7 για συστατικά μέρη που είναι κατάλληλα για σάρωση).
- Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή), στην ίδια πλευρά του σώματος με την(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής όπου είναι συνδεδεμένος ο διεγέρτης.
- Οι ασθενείς με μέχρι δύο εμφυτευμένες απαγωγές είναι κατάλληλοι για σάρωση.
- Σε ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου δύο απαγωγές και προεκτάσεις απαγωγής συνδέονται με ένα μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να δρομολογηθούν στην ίδια πλευρά του σώματος με τον διεγέρτη.
- Οι προεκτάσεις απαγωγής πρέπει να συνδέονται απευθείας με τον διεγέρτη χωρίς τη χρήση προσαρμογέα.
- Οι αχρησιμοποίητες θύρες διέγερσης απαιτούν να εισαχθεί μια τάπα θύρας για να είναι κατάλληλες για σάρωση.
- Μόνο οι διαμορφώσεις συστήματος που χρησιμοποιούν απαγωγή(ές) DB-2201 ή DB-2202 με προέκταση(εις) απαγωγής(ών) NM-3138-55 είναι κατάλληλες για σάρωση.

Σημείωση: Για να επιβεβαιώσετε την παρουσία μιας τάπας θύρας σε έναν διεγέρτη, ελέγξτε το αρχείο του ασθενούς ή επιβεβαιώστε με τον ιατρό που εκτέλεσε την εμφύτευση.

Προσοχή: Ένας διεγέρτης Vercise Gevia DBS δεν είναι κατάλληλος για σάρωση όταν εμφυτεύεται στην κοιλιακή χώρα.

Προσοχή: Οποιοδήποτε σύστημα με αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής δεν είναι κατάλληλο για σάρωση.

Προσοχή: Εάν είναι εμφυτευμένοι πολλαπλοί διεγέρτες, ο ασθενής δεν είναι κατάλληλος για σάρωση.

Προσοχή: Δεν πρέπει να υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή παραβίασης της ακεραιότητας του διεγέρτη-απαγωγής.²⁵

Προγραμματισμός του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS

- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.²⁶
- Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.

²⁴ Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπής φρέζας, χρησιμοποιείται μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής ή των απαγωγών DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στα συστήματα της Boston Scientific που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

²⁵ Ένας έλεγχος σύνθετης αντίστασης εκτελείται αυτόματα για την ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής όταν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI.

²⁶ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

Σάρωση συστήματος μόνο με απαγωγή

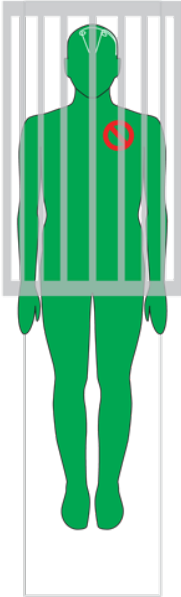
Η δοκιμή έδειξε ότι το σύστημα μόνο με απαγωγή της Boston Scientific είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Δείτε την ενότητα «Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους» αυτού του εγχειριδίου για τον ορισμό ενός συστήματος μόνο με απαγωγή.

Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις του συστήματος DBS για σαρώσεις MRI όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μια λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις, μπορεί να βρεθεί στο Παράρτημα Β. Όλοι οι όροι χρήσης πρέπει να πληρούνται για να εκτελεστεί μια σάρωση MRI.

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με σύστημα μόνο με απαγωγή που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στην ενότητα Πίνακας 12.

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Πίνακας 12. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρως εμφυτευμένου ή εξωτερικευμένου συστήματος μόνο με απαγωγή

Πηνίο κεφαλής 	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση Πηνίου MRI	• Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή • Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] • Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] • Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
Ή Πηνίο σώματος 	Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιοσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)
	Μέγιστο B1+rms	2,0 μ T
	Μέγιστη SAR ²⁷ (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	0,1 W/kg
	Προγραμματισμός συστήματος	Δ/I
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Βλ. Πίνακας 2 στη σελίδα 464.
	Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 3 στη σελίδα 465.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	• Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακας 12.

Σημείωση: Το εικονίδιο  υποδεικνύει ότι δεν είναι δυνατή η εμφύτευση ενός διεγέρτη όταν χρησιμοποιείτε τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 12.

27 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8

Η δοκιμή έδειξε ότι το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 και το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους. Ανατρέξτε στην ενότητα «Περιγραφή συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους» του παρόντος εγχειριδίου για τον ορισμό ενός πλήρους συστήματος, ενός μεικτού συστήματος M8 ή ενός μεικτού συστήματος S8.

Το Παράρτημα Α περιέχει ένα έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI που μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον ιατρό για να επιβεβαιώσει ότι ο ασθενής πληροί τις προϋποθέσεις του συστήματος DBS για σάρωσεις MRI όπως περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Μια λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI για να καθοριστεί εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις, μπορεί να βρεθεί στο Παράρτημα Β. Όλοι οι όροι χρήσης πρέπει να πληρούνται για να εκτελεστεί μια σάρωση MRI.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακα 13, Πίνακα 14, Πίνακα 15, Πίνακα 16 ή στον Πίνακα 17.

Σάρωση κεφαλής πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8 το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακα 13.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS

Πίνακας 13. Προϋποθέσεις για σάρωση πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS, μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8, μεικτού συστήματος Vercise Genus S8 ή πλήρους συστήματος κεφαλής Vercise Genia DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κεφαλής

 Πηνίο κεφαλής	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση Πηνίου MRI	- Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Κεφαλή
	Μέγιστο B1+rms	2,0 μ T
	Μέγιστη SAR ²⁸ (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	0,2 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 0,1 W/kg για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS
 Πηνίο κεφαλής διπλής IPG	Προγραμματισμός συστήματος	- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη ή στους διεγέρτες πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.²⁹ - Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	- Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 466 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 467 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8. - Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 468 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8. - Βλ. Πίνακας 7 στη σελίδα 470 για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS.
	Διαμόρφωση συστήματος	- Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 471 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 472 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8. - Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 473 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8. - Βλ. Πίνακας 11 στη σελίδα 475 για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. - Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακα 13.

Σημείωση: Ένα πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS δεν είναι κατάλληλο για διαμόρφωση με περισσότερους του ενός εμφυτευμένους διεγέρτες.

²⁸ Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

²⁹ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

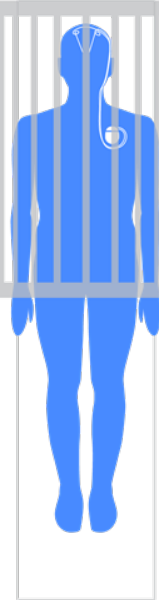
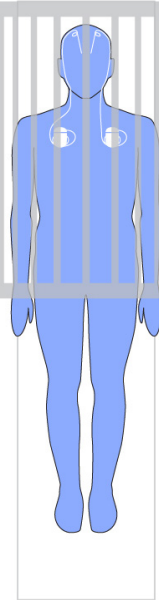
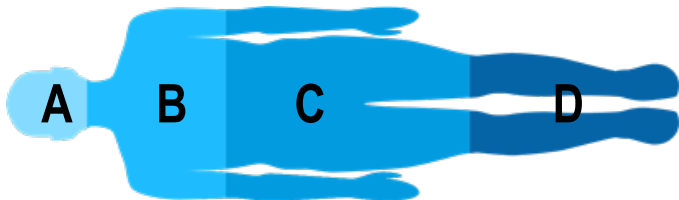
Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8 το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα.

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακας 14, Πίνακας 15, ή στον Πίνακας 16.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8

Πίνακας 14. Προϋποθέσεις για ένα πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS ή ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

 Πηνίο σώματος	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι															
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T															
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου															
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός															
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4.000 gauss/cm (40 T/m)															
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα															
	Ρύθμιση πηνίου MRI	- Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] - Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο															
Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιοσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)																
 Πηνίο σώματος διπλής IPG	Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη																
		<table><tr><th>Ζώνη A</th><th>Ζώνη B</th><th>Ζώνη C</th><th>Ζώνη D</th></tr><tr><td>Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω</td><td>Ισόκεντρο C3 μέσω του T10</td><td>Ισόκεντρο Θ11 μέσω του Femur</td><td>Κάτω άκρα ισοκέντρου (γόνατο και κάτω)</td></tr><tr><td>1,6 μT</td><td>2,0 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Κανονική λειτουργία</td></tr></table>	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D	Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω	Ισόκεντρο C3 μέσω του T10	Ισόκεντρο Θ11 μέσω του Femur	Κάτω άκρα ισοκέντρου (γόνατο και κάτω)	1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Κανονική λειτουργία			
	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D													
Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω	Ισόκεντρο C3 μέσω του T10	Ισόκεντρο Θ11 μέσω του Femur	Κάτω άκρα ισοκέντρου (γόνατο και κάτω)														
1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Κανονική λειτουργία														
Μέγιστη SAR ανά ζώνη ³⁰ (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	<table><tr><th>Ζώνη A</th><th>Ζώνη B</th><th>Ζώνη C</th><th>Ζώνη D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Κανονική λειτουργία</td></tr></table>	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Κανονική λειτουργία								
Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Κανονική λειτουργία														
Προγραμματισμός συστήματος	- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη ή στους διεγέρτες πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.³¹ - Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.																
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	- Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 466 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 467 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8.																
Διαμόρφωση συστήματος	- Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 471 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 472 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8.																
Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.																
Πρόσθετες πληροφορίες	- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. - Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.																

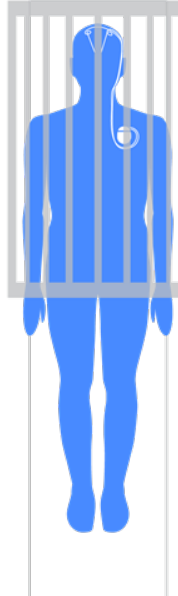
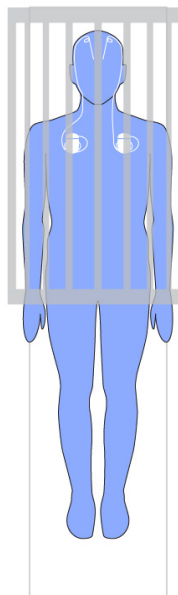
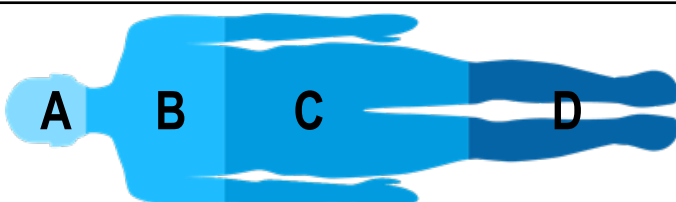
Σημείωση: Οι μπλε ζώνες είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις σάρωσης του Πίνακα 14.

³⁰ Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

³¹ Η διεγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8

Πίνακας 15. Προϋποθέσεις για σάρωση μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 με τη χρήση ενός πηνίου μετάδοσης σώματος

Πηνίο σώματος 	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι												
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T												
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου												
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός												
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4.000 gauss/cm (40 T/m)												
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα												
	Ρύθμιση πηνίου MRI	- Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] - Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοσδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)] - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο												
Ενδείκνυται η περιοχή	Οποιοσδήποτε (Ολόκληρο σώμα)													
Ή Πηνίο σώματος διπλής IPG 	Μέγιστο B1+rms ανά ζώνη													
		<table><tr><th>Ζώνη A</th><th>Ζώνη B</th><th>Ζώνη C</th><th>Ζώνη D</th></tr><tr><td>Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω</td><td>Ισόκεντρο C3 μέσω του T10</td><td>Ισόκεντρο T11 έως μηριαίο οστό</td><td>Κάτω άκρα ισόκεντρου (γόνατο και κάτω)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Κανονική λειτουργία</td></tr></table>	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D	Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω	Ισόκεντρο C3 μέσω του T10	Ισόκεντρο T11 έως μηριαίο οστό	Κάτω άκρα ισόκεντρου (γόνατο και κάτω)	1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Κανονική λειτουργία
	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D										
Ισόκεντρο στο επίπεδο C2 ή πιο πάνω	Ισόκεντρο C3 μέσω του T10	Ισόκεντρο T11 έως μηριαίο οστό	Κάτω άκρα ισόκεντρου (γόνατο και κάτω)											
1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Κανονική λειτουργία											
Μέγιστη SAR ανά ζώνη ³² (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	<table><tr><th>Ζώνη A</th><th>Ζώνη B</th><th>Ζώνη C</th><th>Ζώνη D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Κανονική λειτουργία</td></tr></table>	Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Κανονική λειτουργία					
Ζώνη A	Ζώνη B	Ζώνη C	Ζώνη D											
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Κανονική λειτουργία											
Προγραμματισμός συστήματος	- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη(ες) πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.³³ - Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.													
Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 468.													
Διαμόρφωση συστήματος	Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 473.													
Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.													
Πρόσθετες πληροφορίες	- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. - Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.													

Σημείωση: Οι μπλε ζώνες είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις σάρωσης του Πίνακα 15.

³² Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

³³ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία MRI συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Πίνακας 16. Συνθήκες για σάρωση του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης σώματος

<

Σημείωση: Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις προϋποθέσεις σάρωσης του Πίνακα 16.

³⁴ Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

³⁵ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Σάρωση κάτω άκρων πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Μια MRI μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια σε έναν ασθενή που έχει εμφυτευτεί με πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8 το οποίο πληροί τις εμφυτευτικές και ακτινολογικές προϋποθέσεις που περιγράφονται σε αυτήν την ενότητα. Τα πηνία μόνο μετάδοσης άκρου ή μετάδοσης/λήψης άκρου μπορεί να μην έχουν τοποθετηθεί απευθείας πάνω από το εμφυτευμένο σύστημα.

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Ένας ασθενής με αυτό το σύστημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού που πληροί τις προϋποθέσεις που περιγράφονται στον Πίνακα 17.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8

Πίνακας 17. Προϋποθέσεις για σάρωση κάτω άκρων πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS, μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 ή μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 χρησιμοποιώντας ένα πηνίο μετάδοσης κάτω άκρων

Πηνίο κάτω άκρων 	Συμβατό σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους	Ναι
	Στατική ισχύς μαγνήτη	1,5T
	Τύπος σαρωτή	Σαρωτής 1,5T κυλινδρικού κλειστού σωλήνα οριζοντίου επιπέδου
	Τρόπος λειτουργίας	Κανονικός
	Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Μέγιστος ρυθμός ανταπόκρισης βαθμίδας	200 T/m/s ανά άξονα
	Ρύθμιση πηνίου MRI	- Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο
	Ενδείκνυται η περιοχή	Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)
	Μέγιστο B1+rms	Κανονική λειτουργία
	Μέγιστη SAR ³⁶ (εάν B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)	Κανονική λειτουργία
Ή Πηνίο κάτω άκρων διπλής IPG 	Προγραμματισμός συστήματος	- Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης.³⁷ - Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να φορτιστούν πλήρως πριν από τη σάρωση.
	Εξαρτήματα συστήματος κατάλληλα για σάρωση	- Βλ. Πίνακας 4 στη σελίδα 466 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 5 στη σελίδα 467 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8. - Βλ. Πίνακας 6 στη σελίδα 468 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8.
	Διαμόρφωση συστήματος	- Βλ. Πίνακας 8 στη σελίδα 471 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS. - Βλ. Πίνακας 9 στη σελίδα 472 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8. - Βλ. Πίνακας 10 στη σελίδα 473 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8.
	Χρόνος έκθεσης	Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
	Πρόσθετες πληροφορίες	- Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. - Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Σημείωση: Οι ζώνες πράσινου χρώματος είναι ενδεικτικές των κατάλληλων ζωνών σάρωσης σύμφωνα με τις συνθήκες σάρωσης του Πίνακα 17.

³⁶ Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) – ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

³⁷ Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν ενεργοποιείται η λειτουργία MRI. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού

Επισκόπηση μετά την εξέταση μαγνητικού συντονισμού για σύστημα μόνο με απαγωγή

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της MRI. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου υπό τον τίτλο «Δυναμικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.». Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς και την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επισκόπηση μετά την εξέταση MRI για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της MRI. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου υπό τον τίτλο «Δυναμικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.». Επικοινωνήστε με τον ιατρό του ασθενούς και την Boston Scientific εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
2. Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI και αφού ο ασθενής βγει από την αίθουσα σάρωσης, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για να απενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI στον διεγέρτη. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» αυτού του εγχειριδίου για περισσότερες πληροφορίες.

Σημείωση: Ο διεγέρτης θα διατηρήσει τις ρυθμίσεις διέγερσης και προγράμματος που είχαν ορισθεί πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI. Εάν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ενεργοποιεί ξανά τη διέγερση. Αν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI διατηρεί απενεργοποιημένη τη διέγερση.

Σημείωση: Σε ασθενείς στους οποίους έχουν εμφυτευθεί δύο διεγέρτες πρέπει να απενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI σε κάθε διεγέρτη.

3. Συμβουλευτέ τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό που διαχειρίζεται το σύστημα DBS ή με την Boston Scientific, εάν ο διεγέρτης δεν ενεργοποιηθεί ή το τηλεχειριστήριο εμφανίσει μηνύματα σφάλματος.

Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο

Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιηθεί στον διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο πριν από τη διεξαγωγή σάρωσης MRI σε ασθενή με εμφυτευμένο πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μικτό σύστημα S8.

- Βλ. Πίνακας 4 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 5 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 6 για τα συστατικά μέρη του μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 που είναι κατάλληλα για σάρωση.
- Βλ. Πίνακας 7 για τα συστατικά μέρη του πλήρους συστήματος Vercise Gevia DBS που είναι κατάλληλα για σάρωση.

Μόλις ολοκληρωθεί η σάρωση MRI, απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI. Μην αφήνετε τον διεγέρτη σε λειτουργία MRI για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα πέρα από αυτά που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση της σάρωσης MRI. Για ασθενείς με διαμορφώσεις που περιλαμβάνουν δύο διεγέρτες, βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία MRI θα ενεργοποιηθεί και στη συνέχεια θα απενεργοποιηθεί και στους δύο διεγέρτες.

Για τα ακόλουθα συστήματα δεν απαιτείται ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI μέσω του τηλεχειριστηρίου:

- Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή
- Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή

Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI

Όταν το τηλεχειριστήριο είναι συνδεδεμένο σε διεγέρτη συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους, το εικονίδιο **Enter MRI**

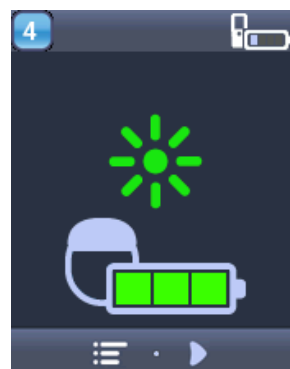
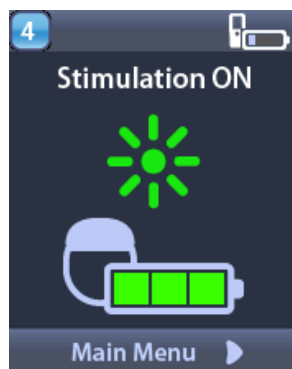
Mode (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI)  θα εμφανιστεί στην οθόνη **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος). Πρέπει να χρησιμοποιείται το τηλεχειριστήριο για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI στον διεγέρτη πριν εκτελεστεί σάρωση MRI σε έναν ασθενή. Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται.

Προειδοποίηση: Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημένη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.

Προσοχή: Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπτώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις η διέγερση απενεργοποιηθεί. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική φροντίδα για να διαχειριστεί την επιστροφή των συμπτωμάτων πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

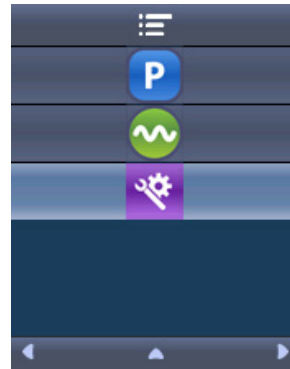
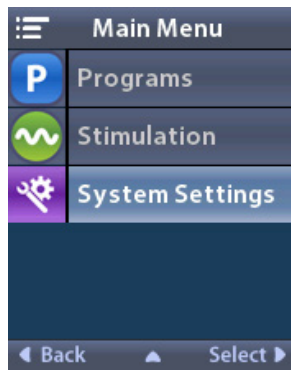
1. Ξεκλειδώστε το Τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Lock/Unlock**  (Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα) στη δεξιά πλευρά του Τηλεχειριστηρίου.
2. Μετά το ξεκλείδωμα του Τηλεχειριστηρίου, εμφανίζεται η **Αρχική** οθόνη.



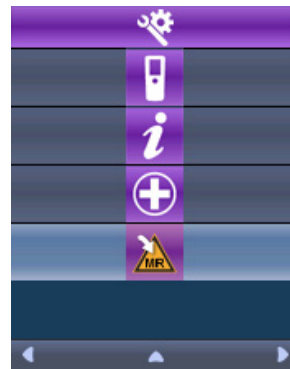
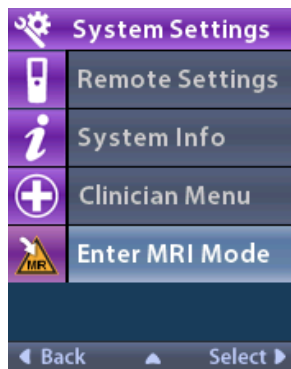
Σημείωση: Το Τηλεχειριστήριο μπορεί να εμφανίσει μια οθόνη κειμένου ή μια οθόνη με εικονίδια σε μία από τις γλώσσες που παρέχονται.

3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους**  για πλοήγηση στο  **Main Menu** (Βασικό μενού).

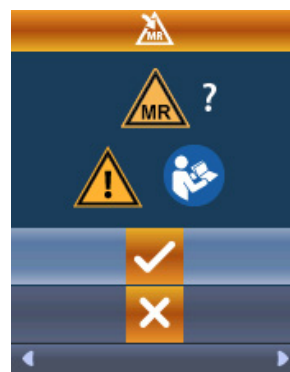
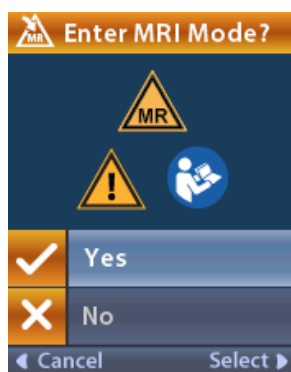
4. Επιλέξτε  **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).



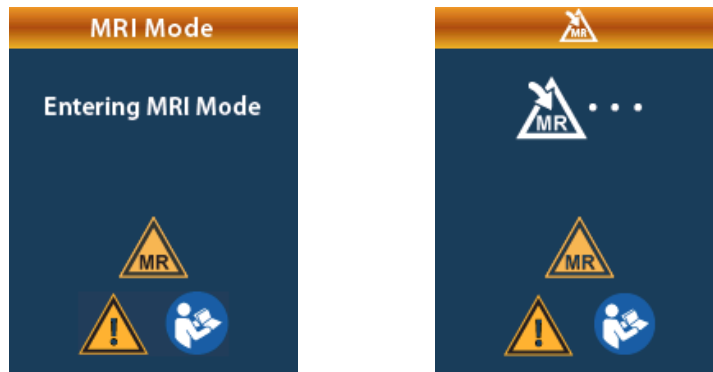
5. Επιλέξτε  **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI).



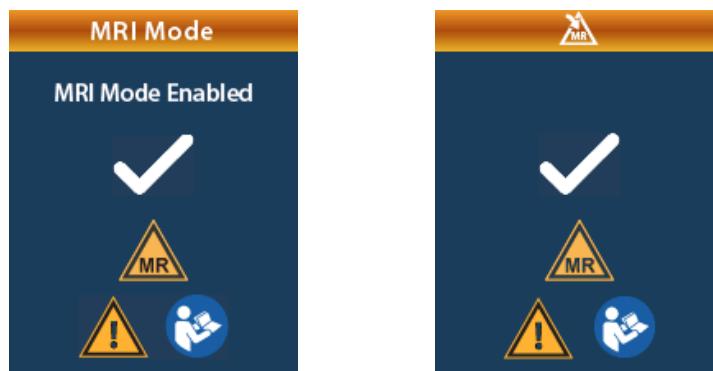
6. Επιλέξτε  **Yes** (Ναι) για την εισαγωγή στη λειτουργία MRI ή  **No** (Όχι) για ακύρωση της ενέργειας.



7. Το σύστημα εκτελεί μία σειρά ελέγχων πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.



8. Αν η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη, η διέγερση απενεργοποιείται και εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης **MRI Mode Enabled** (Ενεργοποιημένη λειτουργία MRI).



9. Η **αρχική** οθόνη στο τηλεχειριστήριο δεν θα εμφανίσει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**  όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιηθεί. Να επιβεβαιώνετε πάντα ότι η **αρχική** οθόνη του Τηλεχειριστηρίου εμφανίζει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**  πριν εκτελέσετε σάρωση MRI στον ασθενή.

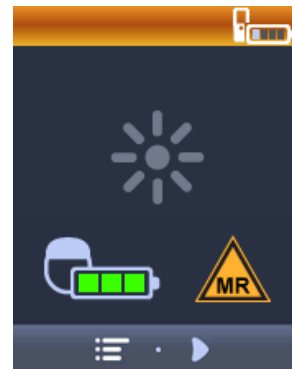
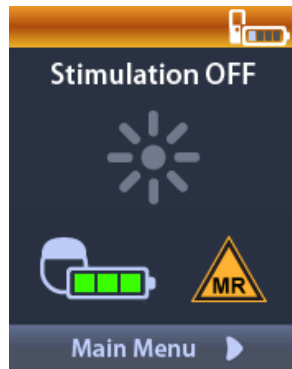


Απενεργοποίηση λειτουργίας MRI

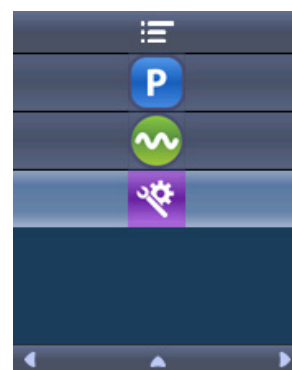
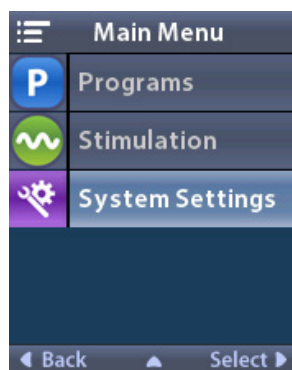
Μετά την ολοκλήρωση της σάρωσης MRI, το τηλεχειριστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται για την απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

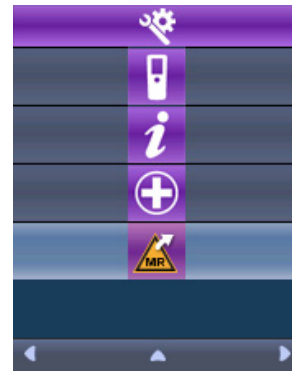
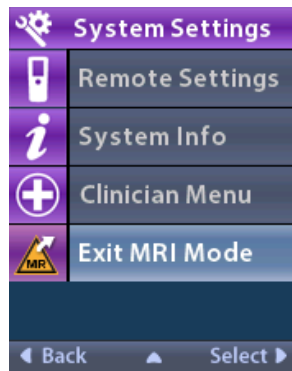
1. Ξεκλειδώστε το τηλεχειριστήριο πατώντας το κουμπί **Lock/Unlock**  (Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα) στη δεξιά πλευρά του τηλεχειριστηρίου.
2. Μετά το ξεκλείδωμα του Τηλεχειριστηρίου, εμφανίζεται η **Αρχική** οθόνη.



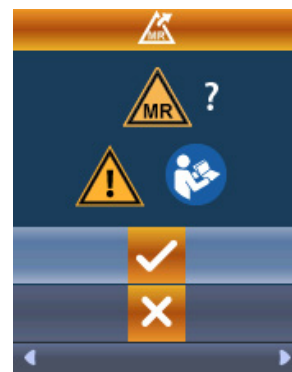
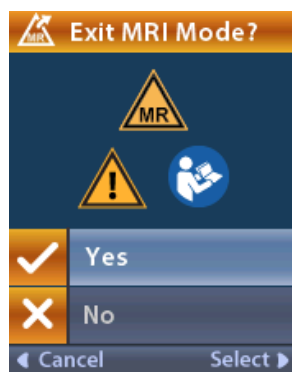
3. Πιέστε το κουμπί **δεξιού βέλους**  για πλοήγηση στο **Main Menu** (Βασικό μενού).
4. Επιλέξτε  **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).



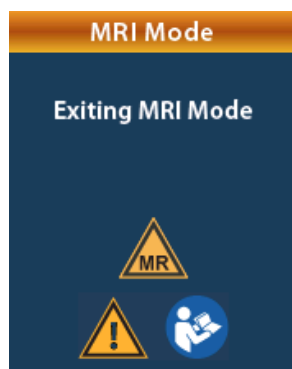
5. Επιλέξτε  **Exit MRI Mode** (Έξοδος από τη λειτουργία MRI).



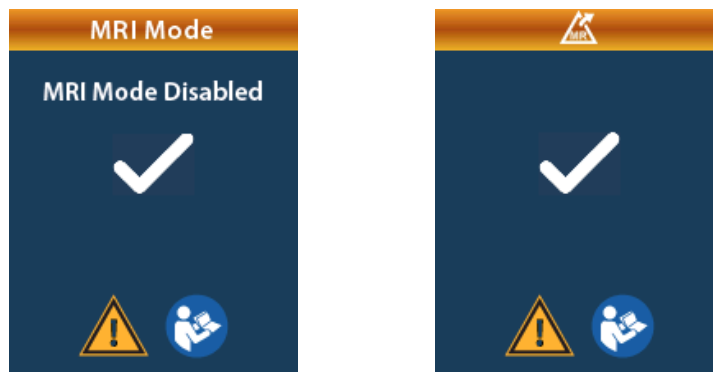
6. Επιλέξτε  **Yes** (Ναι) για να βγείτε από τη λειτουργία MRI ή  **No** (Όχι) για ακύρωση της ενέργειας.



7. Ο Διεγέρτης εκτελεί μία σειρά ελέγχων πριν την απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.



8. Αν η λειτουργία MRI είναι απενεργοποιημένη, εμφανίζεται η οθόνη επιβεβαίωσης **MRI Mode Disabled** (Απενεργοποιημένη λειτουργία MRI).



Σημείωση: Ο διεγέρτης διατηρεί τις ρυθμίσεις διέγερσης και προγράμματος που είχαν ορισθεί πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI. Εάν η διέγερση ήταν ενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ενεργοποιεί ξανά τη διέγερση. Αν η διέγερση ήταν απενεργοποιημένη πριν από την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI, τότε η απενεργοποίηση της λειτουργίας MRI διατηρεί απενεργοποιημένη τη διέγερση.

9. Η αρχική οθόνη στο τηλεχειριστήριο δεν θα εμφανίσει το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού**  υπό όρους όταν η λειτουργία MRI απενεργοποιηθεί.



Οθόνες μηνυμάτων σφαλμάτων λειτουργίας MRI

Το σύστημα εκτελεί μια σειρά ελέγχων πριν την εισαγωγή στη λειτουργία MRI. Αυτοί οι έλεγχοι εκτελούνται μόλις το

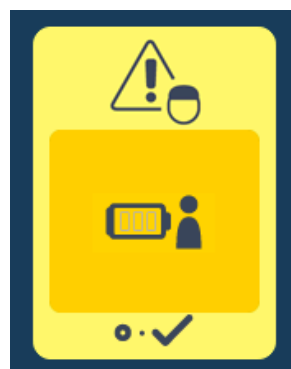
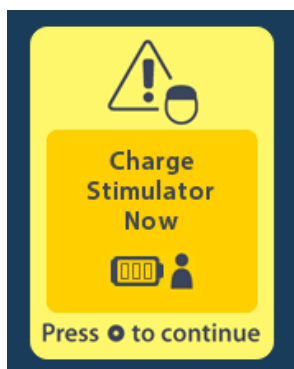
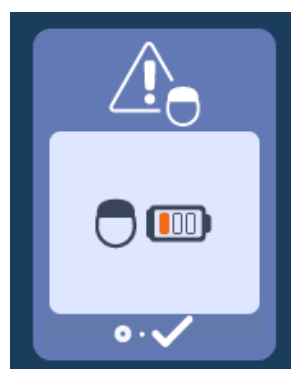
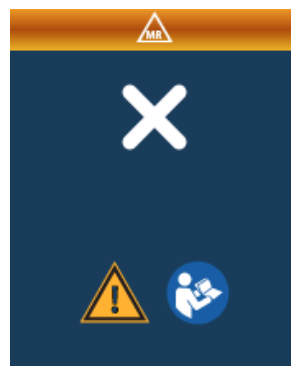
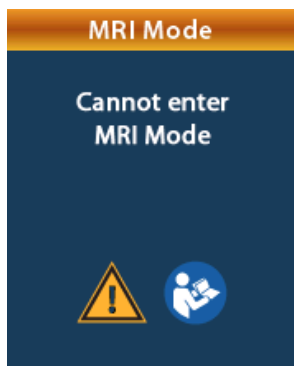
 **Enter MRI Mode** (Εισαγωγή στη λειτουργία MRI) επιλεγεί από το  **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος).

Το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει την οθόνη σφάλματος αν:

- Η μπαταρία Διεγέρτη είναι χαμηλή.
- Ο έλεγχος σύνθετης αντίστασης ανιχνεύσει μία ανωμαλία.
- Υπάρξει ένα σφάλμα στο Διεγέρτη.

Οθόνη «Charge Stimulator Now» (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Η μπαταρία διεγέρτη πρέπει να έχει φορτιστεί πλήρως πριν ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Αν η μπαταρία του Διεγέρτη δεν έχει φορτιστεί πλήρως, το Τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα από τα ακόλουθα μηνύματα καθοδηγώντας τον ασθενή να φορτίσει τον Διεγέρτη πριν την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.

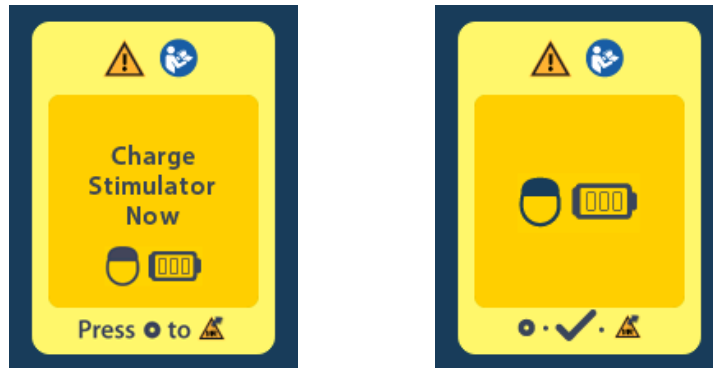


Προειδοποίηση: Να ελέγχετε πάντα την μπαταρία του διεγέρτη για να βεβαιώνετε ότι είναι πλήρως φορτισμένος πριν από την εκτέλεση σάρωσης MRI στον ασθενή.

1. Πατήστε  για να απορρίψετε το μήνυμα σφάλματος και να επιστρέψετε στην **Αρχική** οθόνη του τηλεχειριστηρίου.
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίσει τον Διεγέρτη.
3. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI μόλις ο Διεγέρτης φορτιστεί πλήρως.

Οθόνη "Charge Stimulator Now" (Φορτίστε τον Διεγέρτη τώρα) ή Disable MRI Mode (Απενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI) (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Αν η λειτουργία MRI έχει ήδη ενεργοποιηθεί και η ισχύς της μπαταρίας του Διεγέρτη πέσει κάτω από την προτεινόμενη τιμή, το Τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα καθοδηγώντας τον ασθενή να φορτίσει τον Διεγέρτη.



Για να φορτίσετε τον Διεγέρτη σας χωρίς να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI:

1. Μην πιέσετε .
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίζει τον Διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το Τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Πλοηγηθείτε στην **Αρχική** οθόνη στο τηλεχειριστήριο πατώντας στο  πλευρικό τμήμα του τηλεχειριστηρίου και επιβεβαιώστε ότι το **σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους**  εμφανίζεται στην **Αρχική** οθόνη.

Ο ασθενής μπορεί επίσης να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI πριν τη φόρτιση του διεγέρτη:

1. Πιέστε  για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI.
2. Καθοδηγήστε τον ασθενή να φορτίζει πλήρως τον διεγέρτη.
3. Ελέγξτε το Τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος έχει διαγραφεί.
4. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία MRI ακολουθώντας τις οδηγίες στην ενότητα «Ενεργοποίηση λειτουργίας MRI» αυτού του εγχειριδίου.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.

Οθόνες χαμηλής μπαταρίας του Διεγέρτη εξαιτίας του ERI και του EOS (Για επαναφορτιζόμενους Διεγέρτες μόνο)

Ένας διεγέρτης που έχει καταχωρημένη την ένδειξη εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) ή την περίοδο τέλους λειτουργίας (EOS) δεν μπορεί να μπει σε λειτουργία MRI. Η λειτουργία MRI δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει το «Cannot enter MRI Mode» (Δεν μπορεί να μπει σε λειτουργία MRI) και μετά τα μηνύματα «Stimulator Battery Low» (Χαμηλή μπαταρία διεγέρτη).

Προειδοποίηση: Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημένη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.

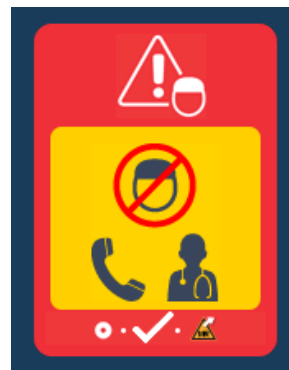
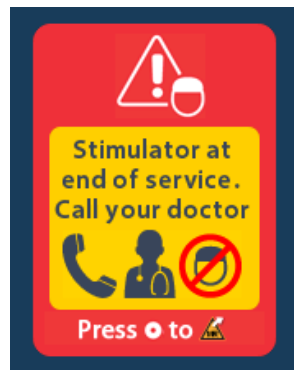
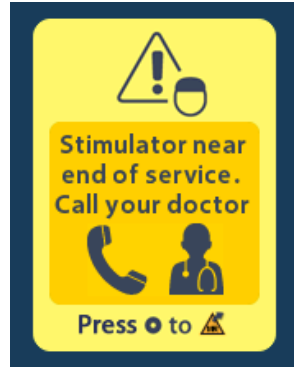


Οθόνες ERI ή EOS κατά τη διάρκεια λειτουργίας MRI (Μη επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες μόνο)

Εάν η λειτουργία MRI έχει ήδη ενεργοποιηθεί και η ισχύς της μπαταρίας του διεγέρτη πέσει κάτω από το όριο, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα που θα ενημερώνει τον ασθενή ότι ο διεγέρτης έχει μπει σε περίοδο ένδειξης εκλεκτικής αντικατάστασης (ERI) ή έχει φτάσει το τέλος λειτουργίας (EOS) του διεγέρτη.

Ο ασθενής μπορεί να απενεργοποιήσει τη λειτουργία MRI:

1. Πιέστε  για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία MRI.



2. Ελέγξτε το τηλεχειριστήριο για να επιβεβαιώσετε ότι το μήνυμα σφάλματος για τη μπαταρία του διεγέρτη εμφανίζεται ακόμα.

Προειδοποίηση: Το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλές σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκεται εντός της αίθουσας σάρωσης MRI.

Προειδοποίηση: Μην εκτελείτε σάρωση MRI αν η λειτουργία MRI δεν είναι ενεργοποιημένη. Η σάρωση που εκτελείται υπό διαφορετικές συνθήκες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς ή βλάβη του διεγέρτη.

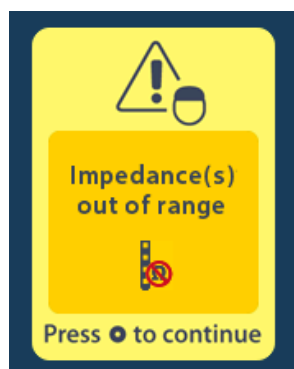
Οθόνες σύνθετων αντιστάσεων εκτός της περιοχής τιμών

Οι σύνθετες αντιστάσεις θα πρέπει να βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών προτού ενεργοποιηθεί η λειτουργία MRI. Το σύστημα θα εκτελέσει αυτόματα έλεγχο σύνθετης αντίστασης αφού επιλεγεί η λειτουργία MRI. Εάν κάποιες σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος.

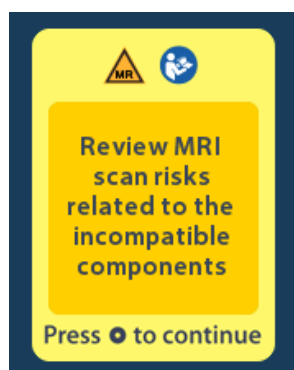
Όταν οι κατάλληλες για σάρωση απαγωγές της Medtronic χρησιμοποιούνται σε μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή σε μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, αναμένεται η προειδοποίηση «Impedances out of Range» (Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών) (βλ. σημείωση παρακάτω) και το σύστημα εξακολουθεί να είναι κατάλληλο για σάρωση. Για ένα σύστημα στο οποίο υπάρχει τάπα θύρας σε κάποια θύρα, αναμένεται η προειδοποίηση «Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών» (βλ. σημείωση παρακάτω) και το σύστημα μπορεί να είναι κατάλληλο για σάρωση. Βλ. Πίνακας 8, Πίνακας 9, Πίνακας 10 ή Πίνακας 11 για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση είναι κατάλληλη για σάρωση. Σε αυτές τις διαμορφώσεις, μπορείτε να εκτελέσετε έναν έλεγχο σύνθετης αντίστασης στο τηλεχειριστήριο πριν από την είσοδο σε λειτουργία MRI για να προσδιορίσετε τις σύνθετες αντιστάσεις σε κάθε επαφή απαγωγής και να επιβεβαιώσετε τη διαμόρφωση. Ανατρέξτε στην ενότητα «Πρόσβαση στο Μενού νοσοκομειακού ιατρού» και στην ενότητα «Σύνθετες αντιστάσεις» του παρόντος εγχειριδίου για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ελέγχου των σύνθετων αντιστάσεων χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο. Μπορείτε να προχωρήσετε και να θέσετε το σύστημα σε λειτουργία MRI και το σύστημα θα είναι κατάλληλο για σάρωση εάν πληρούνται όλες οι υπόλοιπες προϋποθέσεις σάρωσης.

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιούνται κατάλληλες για σάρωση απαγωγές της Medtronic σε ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι τιμές σύνθετης αντίστασης για τις επαφές 5, 6, 7 και 8 κάθε θύρας διέγερσης θα είναι εκτός περιοχής τιμών (υψηλό) και η προειδοποίηση «Impedances out of range» (Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών) θα εμφανιστεί στο τηλεχειριστήριο. Αυτό είναι αναμενόμενο για αυτήν τη διαμόρφωση επειδή οι απαγωγές της Medtronic έχουν μόνο 4 επαφές.

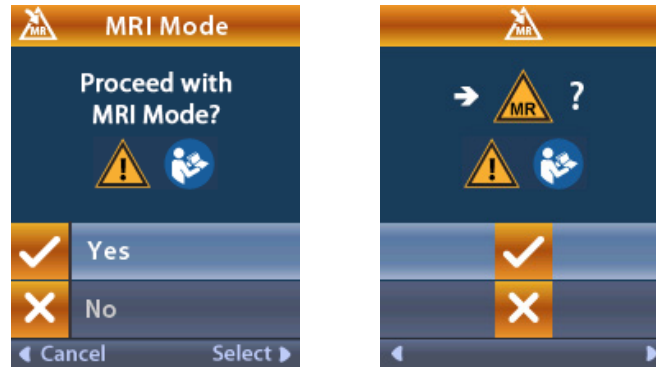
Σημείωση: Για ένα σύστημα στο οποίο υπάρχει τάπα θύρας είτε σε θύρα ή θύρες διέγερσης είτε σε θύρα προέκτασης απαγωγής, οι σύνθετες αντιστάσεις που μετρώνται στις επαφές εντός της θύρας με τάπα θύρας θα είναι εκτός περιοχής τιμών (υψηλό). Βλ. Πίνακας 8, Πίνακας 9, Πίνακας 10 ή Πίνακας 11 για να επιβεβαιώσετε ότι η συγκεκριμένη διαμόρφωση είναι κατάλληλη για σάρωση.



1. Πιέστε  για συνέχεια.
2. Το τηλεχειριστήριο εμφανίζει ένα νέο μήνυμα καθοδηγώντας τον χρήστη να επανεξετάσει τους κινδύνους που προκύπτουν από τη σάρωση MRI οι οποίοι σχετίζονται με μη φυσιολογικές σύνθετες αντιστάσεις. Ελέγξτε την ενότητα «Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών» υπό την ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου, πριν συνεχίσετε. Πιέστε  για συνέχεια.



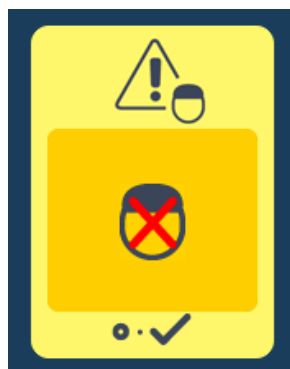
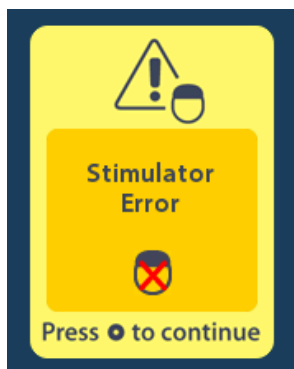
3. Επιλέξτε  **Yes** (Ναι) όταν ο ιατρός επιβεβαιώσει τη συνέχεια με την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI ή  **No** (Όχι) για να ακυρώσετε την ενέργεια.



Προειδοποίηση: Δεν συνιστάται σάρωση MRI όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, εκτός της περίπτωσης σάρωσης ενός μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 ή ενός μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 όπου οι επαφές 5, 6, 7 και 8 βρίσκονται εκτός της περιοχής τιμών για τις κατάλληλες για σάρωση απαγωγές της Medtronic. Επιπλέον, η σάρωση MRI δεν συνιστάται όταν οι σύνθετες αντιστάσεις δεν βρίσκονται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών, εκτός της περίπτωσης σάρωσης ενός συστήματος με τάπα θύρας σε θύρα ή θύρες διέγερσης ή θύρα προέκτασης απαγωγής όπου όλες οι επαφές στη θύρα με τάπα είναι εκτός περιοχής τιμών. Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν μειωμένη ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση υπό αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου υπό τον τίτλο «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»

Οθόνη σφάλματος διεγέρτη

Αν ο έλεγχος του συστήματος αποτύχει εξαιτίας ενός σφάλματος του διεγέρτη, η λειτουργία MRI δεν θα ενεργοποιηθεί και το τηλεχειριστήριο θα εμφανίσει στην οθόνη το **Stimulator Error** (Σφάλμα διεγέρτη). Αυτή η οθόνη μπορεί επίσης να εμφανιστεί όταν υπάρχει σφάλμα επικοινωνίας ανάμεσα στο τηλεχειριστήριο και τον διεγέρτη. Πιέστε  για επιβεβαίωση του μηνύματος και δοκιμάστε εκ νέου να μπείτε σε λειτουργία MRI. Εάν αυτή η οθόνη σφάλματος εμφανίζεται αμέσως ξανά, μην εκτελέσετε σάρωση MRI και συμβουλευστε τον ασθενή να επικοινωνήσει με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του συστήματος DBS ή με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific.

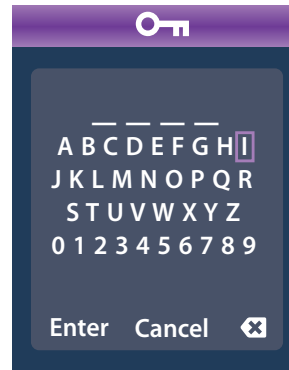
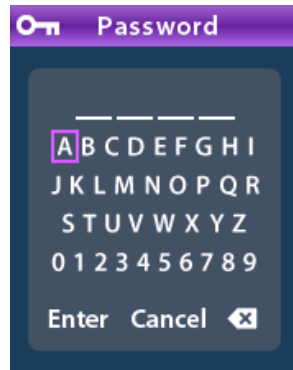


Πρόσβαση στο Μενού νοσοκομειακού ιατρού

Το **Μενού νοσοκομειακού ιατρού** σας επιτρέπει να ελέγχετε τις σύνθετες αντιστάσεις. Για να μπείτε στο **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού) πρέπει να εισαγάγετε έναν κωδικό πρόσβασης. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Boston Scientific για τον κωδικό πρόσβασης νοσοκομειακού ιατρού.

Από το μενού  **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος):

1. Επιλέξτε το  **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού). Εμφανίζεται η οθόνη  **Password** (Κωδικός πρόσβασης).

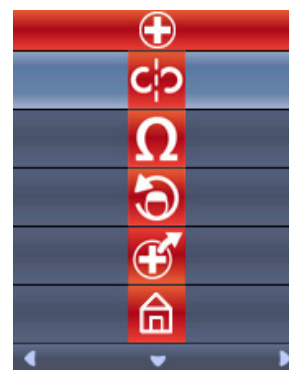


2. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά **Navigation**  (Πλοήγηση) για να εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης.

Ή

Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά **Navigation**  (Πλοήγηση) για ακύρωση.

Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι λανθασμένος, εμφανίζεται η οθόνη  **Invalid Password** (Μη έγκυρος κωδικός πρόσβασης). Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι σωστός, εμφανίζεται το  **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού).



Σημείωση: Εάν το τηλεχειριστήριο δεν είναι συνδεδεμένο με τον διεγέρτη, στο **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού) εμφανίζεται η επιλογή  **Stimulator Search** (Αναζήτηση διεγέρτη) αντί για την επιλογή **Clear Link** (Κατάργηση σύνδεσης).

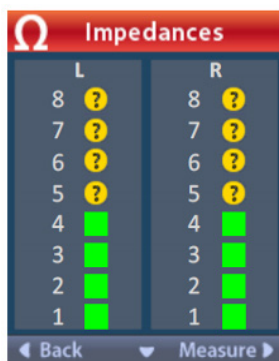
Σύνθετες αντιστάσεις

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το Τηλεχειριστήριο για να ελέγξετε τις σύνθετες αντιστάσεις.

Από το  **Clinician Menu** (Μενού νοσοκομειακού ιατρού):

1. Επιλέξτε  **Impedances** (Σύνθετες αντιστάσεις). Λαμβάνεται μια μέτρηση σύνθετης αντίστασης και εμφανίζεται η οθόνη **Impedances** (Σύνθετες αντιστάσεις).

Σημείωση: Για ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι επαφές 5 έως 8 κάθε εμφυτευμένης κατάλληλης για σάρωση απαγωγής της Medtronic αναμένεται να είναι εκτός περιοχής τιμών λόγω του γεγονότος ότι οι απαγωγές της Medtronic έχουν 4 επαφές (βλ. εικόνα παρακάτω).



Όταν λαμβάνεται μέτρηση σύνθετων αντιστάσεων, οι σύνθετες αντιστάσεις αξιολογούνται μεταξύ μιας επαφής και της θήκης (μονοπολική) και μεταξύ ζευγών επαφών (διπολική). Ένα πράσινο τετράγωνο υποδεικνύει ότι η σύνθετη αντίσταση βρίσκεται εντός της αποδεκτής περιοχής τιμών. Μια κίτρινη κουκκίδα με ερωτηματικό υποδεικνύει ότι η σύνθετη αντίσταση βρίσκεται εκτός της αποδεκτής περιοχής τιμών (200 έως 8.000 Ω).

Πληροφορίες για την ασφάλεια

Προειδοποιήσεις

Σύστημα MRI: Χρησιμοποιείτε πηνία μόνο 1,5 T μετάδοσης/λήψης πλήρους σώματος [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο], μετάδοσης/λήψης κεφαλής [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ή μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. Χρησιμοποιήστε απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο. Μη χρησιμοποιήσετε άλλα πηνία μετάδοσης/λήψης (π.χ. γραμμικά πηνία). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο τοπικά πηνία μόνο λήψης. Έχουν αξιολογηθεί μόνο πηνία 1,5T.

Ενεργός χρόνος σάρωσης: Μην ξεπερνάτε τον συσσωρευτικό χρόνο ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) των 30 λεπτών ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε. Εάν ξεπεράσετε τον ενεργό χρόνο σάρωσης, αυξάνεται ο κίνδυνος της θέρμανσης ιστού.

Τρόπος λειτουργίας σαρωτή MRI: Εφαρμόστε το απαιτούμενο όριο B1+rms (ή SAR) στην Κανονική Κατάσταση Λειτουργίας. Μη διεξάγετε σαρώσεις MRI στις Ελεγχόμενες Καταστάσεις Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου και Δεύτερου Επιπέδου καθώς μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναγράφονται παρακάτω υπό τον τίτλο «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»

Λειτουργία MRI: Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση μιας σάρωσης MRI. Η εκτέλεση σάρωσης MT χωρίς ενεργοποιημένη τη λειτουργία MRI μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια διέγερση, δυσλειτουργία διεγέρτη και βλάβη στον ασθενή.

Σύνθετες αντιστάσεις εκτός της περιοχής τιμών: Υψηλότερες ή χαμηλότερες από τις κανονικές σύνθετες αντιστάσεις θα μπορούσαν να υποδηλώνουν μειωμένη ακεραιότητα του διεγέρτη-απαγωγής. Η σάρωση κάτω από αυτές τις συνθήκες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στην ενότητα «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI.»

Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI: Στη διάρκεια μιας εξέτασης MRI, υπάρχουν δυνητικές αλληλεπιδράσεις με τον εμφυτευμένο σύστημα DBS. Η τήρηση των συνθηκών ασφαλείας που προσδιορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο θα ελαχιστοποιήσει τις δυνητικές αλληλεπιδράσεις που περιγράφονται στην παρούσα ενότητα.

- **Θέρμανση** – Το πεδίο ραδιοσυχνότητας MRI αλληλεπιδρά με το εμφυτευμένο σύστημα και μπορεί να παράξει σημαντική επίδραση θέρμανσης στις απαγωγές, στα ηλεκτρόδια ή στον ιστό, ή/και παρεμβολή στον διεγέρτη ή στον ιστό. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς, δυσφορία, πόνο, ανεπαρκή διέγερση, δυσλειτουργία διεγέρτη, ή/και την ανάγκη για πρόσθετη παρέμβαση.
- **Κύριες αλληλεπιδράσεις μαγνητικού πεδίου** – Το μαγνητικό πεδίο MRI μπορεί να ασκήσει αποτελέσματα μετάφρασης και ροπής στην εμφυτευμένη απαγωγή ή/και διεγέρτη. Οι ασθενείς μπορεί να νιώσουν ένα τράβηγμα, δυσφορία ή πόνο στο σημείο του εμφυτεύματος απαγωγής ή διεγέρτη. Οι ασθενείς με πρόσφατες τομές εμφύτευσης μπορεί να νιώσουν δυσφορία στην περιοχή του χειρουργικού τραύματος.
- **Προκλητή διέγερση** – Μια MRI μπορεί να επάγει ενέργεια στις εμφυτευμένες απαγωγές, προκαλώντας πιθανώς μη σκοπούμενη ή μη άνετη διέγερση ή ασυνήθιστες αισθήσεις.

Εάν αυτές οι αλληλεπιδράσεις προκύψουν και προκαλέσουν προκαλούν στον ασθενή, διακόψτε τη σάρωση MRI.

Αν μια σάρωση MRI διεξαχθεί σε συνθήκες διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται σε αυτό το εγχειρίδιο, μπορεί να αυξήσει τους κινδύνους των πιθανών αλληλεπιδράσεων που περιγράφονται παραπάνω ή να οδηγήσουν σε πιο σοβαρούς κινδύνους. Αυτοί μπορεί να περιλαμβάνουν ακούσια διέγερση, πόνο, τραυματισμό ιστού, οίδημα, εγκαύματα, τραυματισμό νεύρων, εγκεφαλοαγγειακά ατυχήματα, κόμμα, παράλυση ή θάνατο.

Συστήματα βαθμίδων: Μη χρησιμοποιείτε συστήματα κλίσης που παράγουν ρυθμούς κλίσης μεγαλύτερους από 200 T/m/s επειδή δεν έχουν αξιολογηθεί και θα μπορούσαν να προκαλέσουν αυξημένο κίνδυνο επαγόμενης διέγερσης.

Θερμοκρασία σώματος: Η αξιολόγηση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους πραγματοποιήθηκε για ασθενείς με τυπική θερμοκρασία σώματος 37 °C (98,6 °F). Η αυξημένη σωματική θερμοκρασία σε συνδυασμό με τη θέρμανση ιστών που προκαλείται από μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού αυξάνει τον κίνδυνο υπερβολικής θέρμανσης ιστών, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη ιστού.

Να μη χρησιμοποιούνται κουβέρτες: Μην καλύπτετε τον ασθενή με κουβέρτες ή θερμαινόμενες κουβέρτες. Οι κουβέρτες αυξάνουν τη σωματική θερμοκρασία του ασθενούς και αυξάνουν τον κίνδυνο θέρμανσης των ιστών, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστού.

Τοποθέτηση ασθενή: Ο ασθενής πρέπει να τοποθετείται μόνο σε ύπτια ή πρηνή στάση. Μην τοποθετείτε τον ασθενή σε άλλες στάσεις, π.χ. σε πλάγια θέση (καλείται και στάση πλάγιας κατάκλισης) εντός του σωλήνα μαγνητικού συντονισμού. Η σάρωση ασθενών σε θέσεις διαφορετικές από την ύπτια ή την πρηνή στάση δεν έχει αξιολογηθεί και μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θέρμανση των ιστών κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης μαγνητικού συντονισμού.

Εξωτερικές συσκευές: Τα εξωτερικά συστατικά μέρη (π.χ., φορτιστής, τηλεχειριστήριο, εξωτερικός διεγέρτης δοκιμής, προσαρμογέας ETS, καλώδια για τη χειρουργική αίθουσα, προγραμματιστής νοσοκομειακού ιατρού, μαγνήτης ζεύξης, ράβδος προγραμματισμού και αξεσουάρ) είναι ανασφαλής σε μαγνητικό συντονισμό. Δεν πρέπει να εισέλθουν σε οποιοδήποτε περιβάλλον MRI, όπως σε αίθουσα σαρωτή MRI.

Επίβλεψη: Ένα άτομο με εξειδικευμένη γνώση για την MRI πρέπει να διασφαλίζει ότι όλες οι διαδικασίες σε αυτό το εγχειρίδιο τηρούνται και ότι οι παράμετροι σάρωσης MRI στη διάρκεια και της προσάρωσης και της πραγματικής εξέτασης MRI είναι εντός των συνιστώμενων ρυθμίσεων που απαριθμούνται στο παρόν εγχειρίδιο.

Προφυλάξεις

Εκφύτευση προεκτάσεων μη συμβατών με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους και διεγέρτες για MRI: Το πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο απαγωγών που είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους, είναι ένα σύστημα που αποτελείται από απαγωγές, καλυμμένες απαγωγές, καλύμματα απαγωγής και κάλυμμα οπών φρέζας που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 2. Ο κίνδυνος της εκφύτευσης να δημιουργήσει μια διαμόρφωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους μόνο με απαγωγές που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο θα πρέπει να αξιολογηθεί από έναν επαγγελματία υγείας.

Επιστροφή των συμπτωμάτων: Οι ασθενείς μπορεί να αγχωθούν ή τα συμπτώματά τους μπορεί να επιστρέψουν μόλις η διέγερση απενεργοποιηθεί. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει λάβει την κατάλληλη ιατρική φροντίδα για να διαχειριστεί την επιστροφή των συμπτωμάτων πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI.

Περιορισμοί

Άλλες εμφυτευμένες συσκευές: Μια MRI μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια εάν, αντί για το κάλυμμα οπών φρέζας, χρησιμοποιηθεί μια μικρή πλάκα παρόμοια με μια μικρή πλάκα τιτανίου Stryker 12 mm με βίδες τιτανίου Stryker για την ασφάλιση της απαγωγής(ών) DBS της Boston Scientific στο κρανίο. Η Boston Scientific δεν έχει αξιολογήσει την επίδραση άλλων εμφυτευμένων συσκευών σε συνδυασμό με ή κοντά στο σύστημα της Boston Scientific που περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Επικοινωνήστε με τους κατάλληλους κατασκευαστές συσκευών για ερωτήσεις που αφορούν άλλα συστήματα.

Τεχνήματα εικόνας

Μπορούν να παραχθούν τεχνήματα και παραμορφώσεις στην εικόνα μαγνητικού συντονισμού από οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος DBS. Οι χρήστες πρέπει να είναι ενήμεροι για αυτά όταν επιλέγουν παραμέτρους απεικόνισης ή διερευνούν απεικονίσεις μαγνητικού συντονισμού. Η προσεκτική επιλογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών και η θέση του επιπέδου απεικόνισης μπορεί να ελαχιστοποιήσει τα τεχνήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Παρότι μπορεί να ληφθεί μείωση στην παραμόρφωση εικόνων με προσαρμογή των παραμέτρων ακολουθίας παλμών, αυτό μπορεί να διακυβεύσει την αναλογία σήματος προς θόρυβο. Οι ακόλουθες κατευθυντήριες γραμμές θα βοηθήσουν στην ελαχιστοποίηση των τεχνημάτων και παραμορφώσεων εικόνων:

- Όπου είναι δυνατό, να χρησιμοποιείτε ένα τοπικό πηνίο μόνο λήψης αντί για ένα πηνία λήψης σώματος.
- Να χρησιμοποιείτε ακολουθίες απεικόνισης με πιο ισχυρές βαθμίδες για οδηγίες τομών και κωδικοποίησης ανάγνωσης.
- Να χρησιμοποιείτε υψηλότερο εύρος ζώνης για παλμούς ραδιοσυχνοτήτων και δειγματοληψία δεδομένων.
- Επιλέξτε ένα προσανατολισμό για τον άξονα ανάγνωσης που ελαχιστοποιεί την παραμόρφωση εντός του επιπέδου.
- Να χρησιμοποιείτε μικρότερο χρόνο ηχούς για την τεχνική gradient echo (βαθμιδωτή ηχώ), όποτε είναι δυνατό.

Ρύθμιση για B1+rms ή SAR κάτω από την κανονική λειτουργία³⁸

Ορισμένες ακολουθίες παλμών ενδέχεται να υπερβαίνουν τα όρια ασφαλείας για το εμφυτευμένο σύστημα DBS της Boston Scientific. Οι παρακάτω οδηγίες θα επιτρέψουν την επίτευξη χαμηλότερων επιπέδων B1 rms ή SAR. Αν σε οποιοδήποτε σημείο πριν από την ολοκλήρωση της πλήρους ροής εργασίας, ένα αποδεκτό επίπεδο B1+rms ή SAR έχει επιτευχθεί, δεν χρειάζονται επιπλέον προσαρμογές παραμέτρων. Αν η προσαρμογή ή ο έλεγχος B1+rms είναι εφικτός στον σαρωτή, αυτό είναι πιθανό να είναι μία προτεινόμενη επιλογή σε σχέση με την προσαρμογή και τον έλεγχο του SAR επειδή το B1+rms τείνει να είναι λιγότερο περιοριστικό και περισσότερο ακριβές.

Μόλις η ακολουθία βελτιστοποιηθεί για μειωμένο B1+rms, η αποθήκευση των παραμέτρων για την ακολουθία τοπικά μπορεί να είναι χρήσιμη για χρήση με άλλους ασθενείς με παρόμοια εμφυτεύματα.

Σημείωση: Μερικοί σαρωτές παρέχουν στον χρήστη μια ενημερωμένη εκτίμηση B1+rms ή SAR ενώ ο χρήστης αλλάζει τις παραμέτρους ακολουθίας. Αν ένας σαρωτής δεν παρέχει αυτές τις πληροφορίες σε πραγματικό χρόνο, μία επιλογή θα εκκινεί μια σάρωση κάθε φορά μετά από την αλλαγή μιας παραμέτρου. Κατά την εκκίνηση μιας ακολουθίας, ο σαρωτής θα πρέπει να παρέχει το νέο προσαρμοσμένο επίπεδο B1+rms ή SAR με τις επιλεγμένες παραμέτρους.

Σημείωση: Η τροποποίηση των ορίων ραδιοσυχνότητας (PΣ) κάτω από την κανονική λειτουργία σύμφωνα με τις παρακάτω προτεινόμενες ρυθμίσεις ενδέχεται να περιορίσει τη διαθεσιμότητα ορισμένων διαδικασιών μαγνητικού συντονισμού.

- Εάν ο σαρωτής παρέχει μια «επιλογή εμφυτεύματος», αυτή η επιλογή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή προϋποθέσεων σάρωσης.
- Εάν ο σαρωτής δεν παρέχει μια επιλογή «εμφύτευσης», πολλές ακολουθίες παλμών υπό κανονική λειτουργία, ειδικά στην οικογένεια κλίσης Echo, έχουν χαμηλά επίπεδα B1 rms ή SAR χωρίς καμία τροποποίηση.
- Εάν η απαιτούμενη ακολουθία παλμών υπερβαίνει το όριο B1 rms ή SAR για το εμφυτευμένο σύστημα, ο τύπος παλμού PΣ μπορεί να οριστεί σε «Χαμηλό SAR» εάν αυτή η επιλογή είναι διαθέσιμη στον σαρωτή. Η επιλογή «Low SAR» (Χαμηλό SAR) είναι διαθέσιμη στους περισσότερους σαρωτές και βοηθά στη μείωση του B1+rms ή SAR χωρίς να επηρεάζει την ποιότητα της εικόνας.
- Αν η επιλογή «Low SAR» δεν είναι διαθέσιμη ή τα επίπεδα B1+rms ή SAR υπερβαίνουν ακόμα τα όρια του κατασκευαστή μετά τη ρύθμιση τύπων παλμού PΣ στο «Low SAR» (Χαμηλό SAR), δύο επιπλέον επιλογές που μπορούν να βοηθήσουν στη μείωση της έκθεσης PΣ αναγράφονται παρακάτω. Αυτές οι δύο επιλογές είναι αντισταθμιστικές και μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί για να πετύχουν μία καλή κοινή αντιστάθμιση.
 - Αύξηση TR. Σε μερικές περιπτώσεις, το 20%, π.χ. 2.500 έως 3.000 ms θα μπορούσε να είναι αρκετό, αλλά αυτό θα μπορούσε να αυξηθεί κατά 100% αν χρειαστεί π.χ. από 550 ms έως 1.100 ms.
 - Επιλέξτε αυτή την επιλογή όταν η μείωση του αριθμού των τομών δεν είναι αποδεκτή.
 - Να αποφεύγετε αυτή την επιλογή στις ακολουθίες T1-SE μιας και αυτό επηρεάζει την αντίθεση.
 - Επίσης αποφύγετε αυτήν την επιλογή αν ο χρόνος σάρωσης μεγαλύτερης διάρκειας δεν είναι αποδεκτός.
 - Μείωση του αριθμού των τομών.
- Εάν τα επίπεδα B1 +rms ή SAR εξακολουθούν να υπερβαίνουν το όριο για το εμφυτευμένο σύστημα, η μείωση των PΣ μπορεί ακόμη να επιτευχθεί με:
 - Μείωση της γωνίας αναστροφής (άλφα), μείωση της γωνίας αναστροφής επανεστίασης ή χρήση λιγότερων ζωνών κορεσμού PΣ.
 - Μείωση αριθμού των echo (μήκος echo train/παράγοντας turbo/παράγοντας shot).

38 Αναφορές

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

Faulkner W. «Νέες ετικέτες ασφαλείας MRI & Συσκευές, B1+rms ως μία Συνθήκη χρήσης.» Σήματα SMRT, Φεβρουάριος 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

Franceschi A.M. et al. «Βελτιστοποιημένος, ελάχιστος ρυθμός MRI ειδικής συχνότητας απορρόφησης για απεικόνιση υψηλής ανάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένα ηλεκτρόδια εν τω βάθει εγκεφαλικής διέγερσης.» AJNR Am J Neuroradiol. 2016 Nov; 37(11): 1996-2000.

Παράρτημα Α: Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για MRI

Έντυπο καταλληλότητας ασθενούς για απεικόνιση MRI ολόκληρου σώματος με συστήματα DBS της Boston Scientific

Αυτό το έντυπο παρέχει πληροφορίες για την καταλληλότητα του εμφυτευμένου συστήματος DBS του ασθενούς σε σάρωση μαγνητικού συντονισμού. Μπορεί να δοθεί στον ακτινολόγο για να υποστηρίξει την επιβεβαίωση της καταλληλότητας του ασθενούς για σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

Όνομα ασθενούς:	
Ημερομηνία:	
Όνομα ιατρού:	
Διεύθυνση ιατρείου:	
Τηλέφωνο:	

A. Τύπος συστήματος DBS σε μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	☐
Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	☐
Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	☐
Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	☐
Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	☐
Πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS	☐

B. Εξαρτήματα συστήματος συμβατού με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS
Απαγωγές: Τυπικές απαγωγές - DB-2201							
Απαγωγή, 8 επαφών, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Απαγωγή, 8 επαφών, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Απαγωγές: Κατευθυντικές απαγωγές - DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™, 8 επαφών, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ X, 16 επαφών (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή Vercise™ Cartesia™ HX, 16 επαφών (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Απαγωγές: Απαγωγές Medtronic							
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic	3387-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
	3387S-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 1,5 mm της Medtronic	3387-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
	3387S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Τυπική απαγωγή 28 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic	3389-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
	3389S-28	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Τυπική απαγωγή 40 cm, 4 επαφών με διάκενο 0,5 mm της Medtronic	3389-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
	3389S-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Απαγωγές: Απαγωγές της Abbott							
Κατευθυντική απαγωγή, 30 cm, με διάκενο 0,5 mm της Abbott	6170	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή, 30 cm, με διάκενο 1,5 mm της Abbott	6171	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Κατευθυντική απαγωγή, 40 cm, με διάκενο 0,5 mm της Abbott	6172	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Κατευθυντική απαγωγή, 40 cm, με διάκενο 1,5 mm της Abbott	6173	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Προεκτάσεις απαγωγών							
Προέκταση απαγωγής, 8 επαφών, 55 cm	NM-3138-55	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	☐
Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 55 cm	DB-3128-55	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής, 2x8 επαφών, 95 cm	DB-3128-95	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 55 cm	DB-3216-55	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής, 16 επαφών, 95 cm	DB-3216-95	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic							
Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic	37085-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic	37085-60	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic	37085-95	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής 40 cm της Medtronic	37086-40	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής 60 cm της Medtronic	37086-60	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic	37086-95	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προεκτάσεις απαγωγών της Abbott							
Εύκαμπτη προέκταση, 50 cm της Abbott	6371	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Εύκαμπτη προέκταση, 60 cm της Abbott	6372	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Προσαρμογείς							
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 15 cm	DB-9218-15	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προσαρμογέας Vercise™ M8, 8 επαφών, 55 cm	DB-9218-55	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 15 cm	DB-9208-15	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Προσαρμογέας Vercise™ S8, 8 επαφών, 55 cm	DB-9208-55	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Προσαρμογέας Precision™ S8, 8 επαφών, 15 cm	SC-9208-15	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Προσαρμογέας Precision™ S8, 8 επαφών, 55 cm	SC-9208-55	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Διεγέρτες							
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Gevia™, 16 επαφών	DB-1200	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P8, 8 επαφών	DB-1408	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P16, 16 επαφών	DB-1416	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ P32, 32 επαφών	DB-1432	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R16, 16 επαφών	DB-1216	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Εμφυτεύσιμη παλμογεννήτρια Vercise Genus™ R32, 32 επαφών	DB-1232	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS
Στερέωση και αξεσουάρ							
Κάλυμμα οπών φρέζας SureTek	Παρέχεται στο kit καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4600-C και στο kit ανταλλακτικών καλύμματος οπών φρέζας SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Κάλυμμα οπών φρέζας Stimloc της Medtronic	924256	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	Δ/Ι
Κάλυμμα οπών φρέζας κρανίου Guardian της Abbott	Παρέχεται στο σύστημα καλύμματος οπών φρέζας κρανίου Guardian™, 6010	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι
Κάλυμμα απαγωγής	Παρέχεται στο εφεδρικό kit ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C, εφεδρικό kit ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501, και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Χιτώνια ραμμάτων σιλικόνης	Παρέχονται στο εφεδρικό kit ιατρού Vercise™, απαγωγή 8 επαφών, DB-2500-C και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Χιτώνια ραμμάτων σιλικόνης	Παρέχονται στο εφεδρικό kit ιατρού Vercise™, απαγωγή 16 επαφών, DB-2501 και με απαγωγές DBS (βλ. παραπάνω).	☐	☐	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Εξάρτημα	Αριθμός(οί) μοντέλου	Κατάλληλο για σάρωση μαγνητικού συντονισμού υπό όρους					
		Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή	Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8	Μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8	Πλήρες σύστημα Vercise Genvia DBS
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401 και στο κιτ IPG, DB-1200.	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι	☐
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3128-55, DB-3128-95.	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	☐	☐	Δ/Ι
Τάπες θυρών	Παρέχονται στην τάπα θύρας IPG Precision Spectra™, SC-4401, στα κιτ IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 και στα κιτ προέκτασης απαγωγής, DB-3216-55, DB-3216-95.	Δ/Ι	Δ/Ι	☐	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι
Άλλα (λίστα άλλων εμφυτευμένων συστατικών μερών)							
Σημείωση: Εάν ο ασθενής έχει ιατρικά εμφυτεύματα από άλλο κατασκευαστή, συμβουλευτείτε επίσης τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν λάβετε απόφαση σχετικά με την καταλληλότητα για MRI							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Διαμόρφωση εμφυτεύματος DBS και ακεραιότητα του συστήματος (Ελέγξτε όλα όσα ισχύουν για σύστημα μόνο με απαγωγή, πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8)

Πλήρως εμφυτευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης δεν εμφυτεύτηκε.	☐	Ο διεγέρτης εμφυτεύτηκε.
☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν.	☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών εμφυτεύτηκαν.
☐	Απαγωγές επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών.	☐	Οι απαγωγές ΔΕΝ επιπωματίστηκαν με κάλυμμα απαγωγών.
☐	Η απαγωγή ή απαγωγές εμφυτεύτηκαν πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.	☐	Η απαγωγή ή απαγωγές που ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν πλήρως κάτω από το τριχωτό της κεφαλής στο κρανίο.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Δεν υπάρχει καμιά ένδειξη σπασμένων απαγωγών.	☐	Υπάρχει ένδειξη σπασμένων απαγωγών.

Εξωτερικευμένο σύστημα μόνο με απαγωγή

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης δεν εμφυτεύτηκε.	☐	Ο διεγέρτης εμφυτεύτηκε.
☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ εμφυτεύτηκαν.	☐	Οι προεκτάσεις απαγωγών εμφυτεύτηκαν.
☐	Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές που προεξέχουν από τον ασθενή είναι σε ευθεία γραμμή και χωρίς βρόχους.	☐	Μερικώς εμφυτευμένη απαγωγή ή απαγωγές που προεξέχουν από τον ασθενή δεν είναι σε ευθεία γραμμή ή έχουν βρόχους.
☐	Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής ή απαγωγών ΔΕΝ είναι σε επαφή, ούτε με τον ασθενή, ούτε με οποιοδήποτε τμήμα του σαρωτή.	☐	Το εξωτερικό τμήμα της μερικώς εμφυτευμένης απαγωγής ή απαγωγών είναι σε επαφή, είτε με τον ασθενή, είτε με οποιοδήποτε τμήμα του σαρωτή.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Δεν υπάρχει καμιά ένδειξη σπασμένων απαγωγών.	☐	Υπάρχει ένδειξη σπασμένων απαγωγών.

Πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να είναι εμφυτευμένοι κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ή στην κοιλιακή χώρα.	☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες ΔΕΝ έχουν εμφυτευτεί κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή) ΟΥΤΕ στην κοιλιακή χώρα.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες πρέπει να είναι εμφυτευμένοι στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής και, κατά περίπτωση, με τον προσαρμογέα ή τους προσαρμογείς στους οποίους είναι συνδεδεμένοι.	☐	Ο διεγέρτης ή οι διεγέρτες ΔΕΝ είναι εμφυτευμένοι στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση ή προεκτάσεις απαγωγής και, κατά περίπτωση, με τον προσαρμογέα ή τους προσαρμογείς στους οποίους είναι συνδεδεμένοι.
☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα πλήρους συστήματος Vercise Genus DBS όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 ή μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 όπου οι δύο απαγωγές, οι προεκτάσεις απαγωγών και οι προσαρμογείς είναι συνδεδεμένοι με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και, εάν υπάρχουν, οι προσαρμογείς δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS M8 ή μεικτού συστήματος Vercise Genus DBS S8 όπου οι δύο απαγωγές, οι προεκτάσεις απαγωγών και οι προσαρμογείς είναι συνδεδεμένοι με έναν μόνο διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών και, εάν υπάρχουν, οι προσαρμογείς ΔΕΝ δρομολογούνται στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, η(οι) προέκταση(εις) απαγωγής πρέπει να συνδέεται(ονται) απευθείας με τον διεγέρτη. Οι προσαρμογείς δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.	☐	Στο πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, η προέκταση απαγωγής ΔΕΝ πρέπει να συνδέεται απευθείας με τον διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προσαρμογείς M8 πρέπει να είναι συνδεδεμένοι απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic ή/και οι προσαρμογείς S8 πρέπει να είναι συνδεδεμένοι απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Abbott.	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προσαρμογείς M8 ΔΕΝ είναι συνδεδεμένοι απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Medtronic και οι προσαρμογείς S8 ΔΕΝ είναι συνδεδεμένοι απευθείας με τις προεκτάσεις απαγωγών της Abbott.
☐	Το εγγύς άκρο κάθε προέκτασης απαγωγών ή/και προσαρμογέα της Boston Scientific καταλήγει σε μια θύρα διέγερσης.	☐	Το εγγύς άκρο κάθε προέκτασης απαγωγών ή/και προσαρμογέα της Boston Scientific ΔΕΝ καταλήγει σε μια θύρα διέγερσης.
☐	Στις χρησιμοποιήσιμες θύρες διέγερσης έχει τοποθετηθεί μια τάπα θύρας.	☐	Στις χρησιμοποιήσιμες θύρες διέγερσης ΔΕΝ έχει τοποθετηθεί μια τάπα θύρας.
☐	Το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS με μια μόνο απαγωγή και μία χρησιμοποιήσιμη θύρα προέκτασης απαγωγής EXEI ένα πώμα θύρας εισηγμένο στη μη χρησιμοποιημένη θύρα απαγωγής.	☐	Το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS με μία μόνο απαγωγή και μία χρησιμοποιήσιμη θύρα προέκτασης απαγωγής ΔΕΝ έχει τοποθετημένη μια τάπα θύρας στην χρησιμοποιήσιμη θύρα προέκτασης απαγωγής.
☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, η προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic έχει εισηγμένη μια απαγωγή ή/και η προέκταση(εις) απαγωγής της Abbott έχει εισηγμένη μια απαγωγή (ΔΕΝ έχει τοποθετηθεί τάπα θύρας).	☐	Για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, η προέκταση(εις) απαγωγής της Medtronic ΔΕΝ έχει εισηγμένη μια απαγωγή ή/και η προέκταση(εις) απαγωγής της Abbott ΔΕΝ έχει εισηγμένη μια απαγωγή (είναι χρησιμοποιήσιμη ή έχει τοποθετημένη μια τάπα θύρας).

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 με μια αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής της Boston Scientific EXEI τοποθετημένη τάπα θύρας Boston Scientific στην αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific.	☐	Ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 με μια αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής της Boston Scientific ΔΕΝ έχει τοποθετημένη τάπα θύρας Boston Scientific στην αχρησιμοποίητη θύρα προέκτασης απαγωγής Boston Scientific.
☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης απαγωγής και του προσαρμογέα M8 της Medtronic ΔΕΝ περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι συνδυασμοί μήκους της προέκτασης απαγωγής και του προσαρμογέα M8 της Medtronic περιλαμβάνουν τόσο την προέκταση απαγωγής 95 cm της Medtronic (37085-95 ή 37086-95) όσο και τον προσαρμογέα M8 55 cm (DB-9218-55).
☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προεκτάσεις απαγωγών της Abbott είναι συνδεδεμένες σε έναν προσαρμογέα S8 55 cm (DB-9208-55) όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος στην κοιλιακή χώρα.	☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προεκτάσεις απαγωγών της Abbott ΔΕΝ είναι συνδεδεμένες σε έναν προσαρμογέα S8 55 cm (DB-9208-55) όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος στην κοιλιακή χώρα.
☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προεκτάσεις απαγωγών (6371) 50 cm της Abbott είναι συνδεδεμένες σε έναν προσαρμογέα S8 (DB-9208-15) 15 cm όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).	☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, οι προεκτάσεις απαγωγών (6371) 50 cm της Abbott ΔΕΝ είναι συνδεδεμένες σε έναν προσαρμογέα S8 (DB-9208-15) 15 cm όταν ο διεγέρτης είναι εμφυτευμένος κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).
☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, ΔΕΝ είναι εμφυτευμένος προσαρμογέας Vercise S8. ³⁹	☐	Στο μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, είναι εμφυτευμένος προσαρμογέας Vercise S8. ³⁹
☐	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.	☐	Υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.
☐	Στο πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, έχουν εμφυτευτεί έως και δύο διεγέρτες.	☐	Στο πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 ή το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, έχουν εμφυτευτεί περισσότεροι από δύο διεγέρτες.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, έχει εμφυτευτεί από ένας διεγέρτης, μία απαγωγή, μία προέκταση απαγωγής και, κατά περίπτωση, ένας προσαρμογέας σε κάθε πλευρά του σώματος.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, έχει εμφυτευτεί πάνω από ένας διεγέρτης, μία απαγωγή, μία προέκταση απαγωγής ή ένας προσαρμογέας σε κάθε πλευρά του σώματος.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή πρέπει να είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με την προέκταση απαγωγής, τον προσαρμογέα, κατά περίπτωση, και τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, κάθε απαγωγή ΔΕΝ είναι εμφυτευμένη στην ίδια πλευρά του σώματος με την προέκταση απαγωγής, τον προσαρμογέα, κατά περίπτωση, και τον διεγέρτη στον οποίο είναι συνδεδεμένη.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, ΔΕΝ εμφυτεύονται προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, εμφυτεύονται προεκτάσεις απαγωγής DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ή DB-3216-95.
☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, ΔΕΝ εμφυτεύονται απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45.	☐	Εάν έχουν εμφυτευτεί δύο διεγέρτες, εμφυτεύονται απαγωγές DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ή DB-2204-45.

39 Ένας ασθενής με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8 θεωρείται ότι έχει εμφυτευμένο ένα μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8. Για ασθενείς με εμφυτευμένο προσαρμογέα Vercise M8 και προσαρμογέα Vercise S8, δείτε πληροφορίες που αφορούν το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8.

Πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS

Κατάλληλο για MRI		Ακατάλληλο για MRI	
☐	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται κάτω από το δέρμα σε μια θέση κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).	☐	Ο διεγέρτης ΔΕΝ έχει εμφυτευτεί κοντά στην κλείδα (θωρακική περιοχή).
☐	Ο διεγέρτης πρέπει να εμφυτεύεται στην ίδια πλευρά του σώματος με την εμφυτευμένη προέκταση(εις) απαγωγής.	☐	Ο διεγέρτης ΔΕΝ έχει εμφυτευτεί στην ίδια πλευρά του σώματος με την(τις) εμφυτευμένη(ες) προέκταση(εις) απαγωγής.
☐	Ο ασθενής έχει μέχρι δύο απαγωγές εμφυτευμένες.	☐	Ο ασθενής έχει περισσότερες από δύο απαγωγές εμφυτευμένες.
☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.	☐	Για ένα αμφίπλευρο εμφύτευμα όπου οι δύο απαγωγές και οι προεκτάσεις απαγωγών είναι συνδεδεμένες με ένα μονό διεγέρτη, και οι δύο προεκτάσεις απαγωγών ΔΕΝ είναι στην ίδια πλευρά του σώματος όπως και ο διεγέρτης.
☐	Προεκτάσεις απαγωγών άμεσα συνδεδεμένες με τον διεγέρτη. Δεν υπάρχουν προσαρμογείς.	☐	Προέκταση απαγωγής που ΔΕΝ είναι άμεσα συνδεδεμένη με τον διεγέρτη. Υπάρχει προσαρμογέας.
☐	Οι χρησιμοποιήσιμες θύρες διέγερσης έχουν μια εισηγμένη τάπα θύρας.	☐	Οι μη χρησιμοποιημένες θύρες του διεγέρτη ΔΕΝ διαθέτουν ένα πώμα θύρας.
☐	Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών, NM-3138-55, έχει μία απαγωγή που εισήχθηκε (ΔΕΝ έχει ένα εισηγμένο πώμα θύρας)	☐	Η προέκταση απαγωγής 8 επαφών, NM-3138-55, ΔΕΝ έχει εισηγμένη απαγωγή (ΕΧΕΙ εισηγμένη τάπα θύρας).
☐	Δεν υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.	☐	Υπάρχουν ενδείξεις σπασμένων ή εγκαταλελειμμένων απαγωγών ή μειωμένης ακεραιότητας του συστήματος απαγωγών διεγέρτη.
☐	Ένας διεγέρτης είναι εμφυτευμένος.	☐	Περισσότεροι του ενός διεγέρτες είναι εμφυτευμένοι.
☐	Όταν εμφυτεύεται το σύστημα Vercise Gevia DBS, εμφυτεύονται απαγωγές DB-2201 ή DB-2202 με προεκτάσεις απαγωγών NM-3138-55.	☐	Όταν το σύστημα Vercise Gevia DBS εμφυτεύεται με προέκταση απαγωγής διαφορετική από την προέκταση απαγωγής NM-3138-55.

D. Οδηγίες για τον ασθενή ή το κέντρο MRI πριν από τη σάρωση MRI (μόνο για πλήρες σύστημα, μεικτό σύστημα M8 ή μεικτό σύστημα S8):

Συμβουλευτέ τον ασθενή να φέρει τα ακόλουθα, σε όλα τα ραντεβού MRI:

- Τηλεχειριστήριο
- Φορτιστή (εάν έχει εμφυτευτεί με επαναφορτιζόμενη IPG)
- Την πιο πρόσφατα ενημερωμένη κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς

Επιπλέον, απαιτούνται τα ακόλουθα:

- Ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένος (Το επίπεδο μπαταρίας διεγέρτη στο τηλεχειριστήριο πρέπει να είναι στις τρεις μπάρες) πριν τη σάρωση MRI.
- Η λειτουργία MRI πρέπει να ενεργοποιείται στον διεγέρτη χρησιμοποιώντας το τηλεχειριστήριο πριν την εκτέλεση μίας σάρωσης MRI.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.

Παράρτημα Β: Λίστα ελέγχου προϋποθέσεων πριν από τη σάρωση MRI

Καταλληλότητα συστήματος μόνο με απαγωγή

Πίνακας 18. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας	
Συνθήκες για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί διαμόρφωση πλήρους εμφύτευσης ή εξωτερικευμένων απαγωγών μόνο, τα συστατικά μέρη της οποίας αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2. Σημείωση: Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.	☐ Ελέγξτε τα αρχεία ασθενών και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2 αυτού του εγχειριδίου. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 2 αυτού του εγχειριδίου.
Το σύστημα DBS του ασθενούς πληροί τις απαιτήσεις ρύθμισης παραμέτρων του συστήματος απαγωγής μόνο που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 3. Σημείωση: Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.	☐ Ελέγξτε τα αρχεία ασθενών και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 3 αυτού του εγχειριδίου. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον γιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 3 αυτού του εγχειριδίου.
Συστήματα MRI που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: - Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων μαγνητικού συντονισμού δεν έχουν καθοριστεί και μπορεί να είναι σημαντικοί. - Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. - Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Ρύθμιση πηνίου MRI: - Πηνίο μετάδοσης 1,5T: - Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. - Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. - Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)]. - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής MRI ή/και πηνίου σώματος.
Εάν χρησιμοποιείται το πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος ή κεφαλής [κυκλικής πόλωσης (CP) μόνο] και ο ασθενής έχει εμφυτευτεί με απαγωγές DB-2201, DB-2202, DB-2203 ή DB-2204, η ακολουθία σάρωσης καθ' όλη τη σάρωση πρέπει να έχει B1+rms λιγότερο ή ίσο με ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής μαγνητικού συντονισμού λειτουργεί στα ($\leq$) B1+rms των 2,0 μT ή κάτω από αυτά καθ' όλη τη σάρωση. ☐ Εάν το B1+rms δεν διατίθεται, βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί με SAR ολόκληρου σώματος και κεφαλής ίσο με ή χαμηλότερο ($\leq$) από 0,1 W/kg. Σημείωση: Η χρήση της τιμής SAR⁴⁰ μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια πιο περιοριστική σάρωση μαγνητικού συντονισμού.

40 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR)– ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Πίνακας 18. Συνθήκες μόνο απαγωγών και μέθοδοι για καθορισμό καταλληλότητας

Συνθήκες για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	☐ Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	☐ Να παρακολουθείτε συνεχόμενα τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	☐ Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενούς καθ' όλη την εξέταση σάρωσης MRI. Κατά τη διάρκεια κάθε ξεχωριστής σάρωσης και μεταξύ της ακολουθίας σαρώσεων μιας εξέτασης σάρωσης MRI, να βεβαιώνετε, αν είναι δυνατόν, ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται. Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής παρουσιάσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται υπό τον τίτλο «Δυσνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI» στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου ή εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε ερωτήσεις.

Καταλληλότητα πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8**Πίνακας 19. Προϋποθέσεις και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8**

Προϋποθέσεις για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Στον ασθενή έχει εμφυτευτεί το σύστημα DBS που αποτελείται από τα συστατικά μέρη που αναφέρονται στον: - Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS - Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 - Πίνακας 6 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 ή - Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS. Σημείωση: Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.	☐ Ελέγξτε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλων των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλων που παρατίθενται στην ενότητα Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, στην ενότητα Πίνακας 6 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8, ή στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι οι αριθμοί μοντέλου των εμφυτευμένων συστατικών μερών ταιριάζουν με τους αριθμούς μοντέλου που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 4 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 5 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, στην ενότητα Πίνακας 6 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 ή στην ενότητα Πίνακας 7 για το πλήρες σύστημα Vercise Genia DBS.

Πίνακας 19. Προϋποθέσεις και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8

Προϋποθέσεις για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Το σύστημα DBS του ασθενούς πληροί τις απαιτήσεις διαμόρφωσης συστήματος που αναφέρονται στον: - Πίνακας 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS - Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8 - Πίνακας 10 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 ή - Πίνακας 11 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. Σημείωση: Αυτό το βήμα δεν χρειάζεται να ολοκληρωθεί εάν η φόρμα καταλληλότητας ασθενούς για MRI (Παράρτημα Α) είναι ήδη συμπληρωμένη.	☐ Ελέγξτε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή τα αρχεία ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, στην ενότητα Πίνακας 10 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 ή στην ενότητα Πίνακας 11 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS. Ή ☐ Επιβεβαιώστε με τον ιατρό που είναι υπεύθυνος για την εμφύτευση του συστήματος DBS του ασθενούς και βεβαιωθείτε ότι η διαμόρφωση του συστήματος πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην ενότητα Πίνακας 8 για το πλήρες σύστημα Vercise Genus DBS, στην ενότητα Πίνακας 9 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS M8, στην ενότητα Πίνακας 10 για το μεικτό σύστημα Vercise Genus DBS S8 ή στην ενότητα Πίνακας 11 για το πλήρες σύστημα Vercise Gevia DBS.
Ο επαναφορτιζόμενος διεγέρτης είναι πλήρως φορτισμένος πριν από τη σάρωση MRI. Σημείωση: Ο ασθενής θα πρέπει να φέρει το φορτιστή και το τηλεχειριστήριο στο κέντρο MRI. Προειδοποίηση: Ο φορτιστής και το τηλεχειριστήριο είναι ανασφαλή σε μαγνητικό συντονισμό και δεν πρέπει να βρίσκονται εντός της αίθουσας του σαρωτή MRI.	☐ Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται τρεις ράβδοι  για τη κατάσταση μπαταρίας διεγέρτη στην οθόνη Home (Αρχική) στο τηλεχειριστήριο.
Η λειτουργία MRI είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη. Σημείωση: Η διέγερση απενεργοποιείται αυτόματα όταν η λειτουργία MRI ενεργοποιείται. Δείτε την ενότητα «Λειτουργία MRI στο τηλεχειριστήριο» στο παρόν εγχειρίδιο για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία MRI, συμπεριλαμβανομένων των οδηγιών για την ενεργοποίηση της λειτουργίας MRI.	☐ Βεβαιωθείτε ότι η αρχική οθόνη του τηλεχειριστηρίου εμφανίζει το σύμβολο μαγνητικού συντονισμού υπό όρους  με την διέγερση να είναι απενεργοποιημένη. 
Συστήματα MRI που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια: - Ισχύς μαγνήτη μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla (T) μόνο, σε σύστημα οριζόντιου κλειστού σωλήνα (κανένα κατακόρυφο πεδίο, όρθιο σύστημα ή σύστημα άκρων). Οι κίνδυνοι χρήσης αυτών των συστημάτων μαγνητικού συντονισμού δεν έχουν καθοριστεί και μπορεί να είναι σημαντικοί. - Συστήματα βαθμίδων με μέγιστο ρυθμό ανταπόκρισης βαθμίδας ανά άξονα μικρότερο από ή ίσο με 200 T/m/s. - Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη από ή ίση με 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.

Πίνακας 19. Προϋποθέσεις και μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας πλήρους συστήματος, μεικτού συστήματος M8 ή μεικτού συστήματος S8

Προϋποθέσεις για σάρωση	Προτεινόμενες μέθοδοι για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας
Ρύθμιση πηνίου MRI: - Πηνίο μετάδοσης 1,5T: - Πηνίο μετάδοσης/λήψης ολόκληρου σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. - Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. - Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο]. - Πηνίο λήψης μόνο: Οποιοδήποτε τύπου [σε συνδυασμό με τη χρήση πηνίου σώματος ως πομπού σε κυκλική πολωμένη λειτουργία (CP)]. - Απεικόνιση υδρογόνου/πρωτονίων μόνο.	☐ Ελέγξτε τις τεχνικές προδιαγραφές του πηνίου κεφαλής, σώματος ή/και κάτω άκρων για MRI.
Οι ακολουθίες σάρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα όρια έκθεσης ΡΣ (B1+rms ή SAR).	☐ Ελέγξτε την ανατομική περιοχή του ισόκεντρου. ☐ Καθορίστε τα εμφυτευμένα συστατικά μέρη ελέγχοντας την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς ή το αρχείο ασθενούς. Σημείωση: Τα όρια έκθεσης ραδιοσυχνότητας και συμβατά συστατικά μέρη διαφέρουν για τις σαρώσεις του πλήρους συστήματος όταν οι ασθενείς έχουν εμφυτευτεί με τον διεγέρτη Vercise Genia. Όταν εμφυτεύεται ο διεγέρτης Vercise Genia, μόνο οι διαμορφώσεις που χρησιμοποιούν απαγωγή(ές) DB-2201 ή DB-2202 με προέκταση απαγωγής NM-3138-55 είναι κατάλληλες για σάρωση. ☐ Προσδιορισμός τύπου πηνίου: ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κεφαλής [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] Ή ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης σώματος [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] Ή ☐ Πηνίο μετάδοσης/λήψης κάτω άκρων [Κυκλικό πολωμένο (CP) μόνο] ☐ Βεβαιωθείτε ότι ο σαρωτής MRI λειτουργεί στα κατάλληλα όρια έκθεσης ΡΣ ή κάτω από αυτά ($\leq$) (B1+rms ή SAR) βάσει ισόκεντρου, εμφυτευμένων συστατικών μερών και τύπου πηνίου (βλ. Πίνακας 13, Πίνακας 14, Πίνακας 15, Πίνακας 16 και Πίνακας 17).
Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.	☐ Ελέγξτε τον ενεργό χρόνο σάρωσης στον σαρωτή μαγνητικού συντονισμού.
Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση.	☐ Να παρακολουθείτε συνεχόμενα τον ασθενή για να βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
Ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.	☐ Να διατηρείτε οπτική και ηχητική παρακολούθηση του ασθενούς καθ' όλη την εξέταση μαγνητικού συντονισμού. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής νιώθει φυσιολογικά και ανταποκρίνεται κατά τη διάρκεια και ανάμεσα σε κάθε σάρωση MRI. Διακόψτε την MRI αμέσως εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται ή παρουσιάσει τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται υπό τον τίτλο «Δυνητικές αλληλεπιδράσεις με περιβάλλον MRI» στην ενότητα «Πληροφορίες για την ασφάλεια» του παρόντος εγχειριδίου.

Παράρτημα Γ: Σύνοψη συνθηκών σάρωσης ακτινολογίας

Σύνοψη των ακτινολογικών προϋποθέσεων σάρωσης των συστημάτων DBS της Boston Scientific

Προσοχή: Διαβάστε εξ ολοκλήρου αυτό το εγχειρίδιο πριν διεξάγετε μια σάρωση μαγνητικού συντονισμού σε ασθενή στον οποίο έχει εμφυτευτεί οποιοδήποτε συστατικό μέρος παρατίθεται στο παρόν εγχειρίδιο. Βεβαιωθείτε ότι το εμφυτευμένο σύστημα πληροί τις εμφυτευτικές προϋποθέσεις που αναγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο πριν την εκτέλεση σάρωσης MRI.

Πληροφορίες ασφάλειας MRI

- Στατικό μαγνητικό πεδίο του 1,5 T
- Μέγιστη χωρική βαθμίδα πεδίου μικρότερη ή ίση με 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος ρυθμός κλίσης ανά άξονα μικρότερος ή ίσος με 200 T/m/s
- Ο συσσωρευτικός χρόνος ενεργής σάρωσης (με ενεργοποιημένες ΡΣ) θα πρέπει να περιορίζεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο ανά συνεδρία απεικόνισης. Εάν επιτευχθούν τα 30 λεπτά του ενεργού χρόνου σάρωσης, αφήστε να παρέλθουν 60 λεπτά μη ενεργού χρόνου πριν συνεχίσετε.
- Αν το B1+rms δεν είναι διαθέσιμο, πρέπει να χρησιμοποιούνται το αναφερόμενο από τον τομογράφο μέγιστο μέσο κεφαλής ή ο μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR).

Όρια έκθεσης ραδιοσυχνότητας

Συστατικά μέρη συστήματος	Τύπος συστήματος	Ισόκεντρο	Τύπος πηνίου μετάδοσης	B1+rms	SAR ⁴¹ (Εάν το B1+rms δεν είναι διαθέσιμο)
Όλες οι απαγωγές	Πλήρως εμφυτευμένες ή εξωτερικευμένες μόνο απαγωγές	Οποιοσδήποτε (ολόκληρο σώμα)	Πηνίο κεφαλής ή σώματος	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί Μοντέλου Διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 και DB-1232)	Πλήρες σύστημα ή μεικτό σύστημα M8	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Στο ή πάνω από το επίπεδο C2	Πηνίο σώματος	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 μέσω του T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 έως μηριαίο οστό		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)		Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων	Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία
Σύστημα Vercise Genus DBS (Αριθμοί Μοντέλου Διεγέρτη: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 και DB-1232)	Μεικτό σύστημα S8	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Στο C2 ή πάνω από αυτό	Πηνίο σώματος	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 μέσω του T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 έως μηριαίο οστό		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)		Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία
		Κάτω άκρα (γόνατο και κάτω)	Πηνίο κάτω άκρων	Κανονική λειτουργία	Κανονική λειτουργία

(Η σύνοψη συνεχίζει στην επόμενη σελίδα)

41 Ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) - ισχύς ραδιοσυχνότητας που απορροφάται ανά μονάδα μάζας (W/kg).

Σύστημα Vercise Gevia DBS (Αριθμός Μοντέλου Διεγέρτη: DB-1200)	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201 ή DB-2202	Κεφαλή	Πηνίο κεφαλής	$\leq 2,0 \mu T$	$\leq 0,1 W/kg$
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2201	Πάνω από το επίπεδο T5	Πηνίο σώματος	$\leq 1,8 \mu T$	
		Στο επίπεδο T5 ή κάτω από αυτό		$\leq 2,0 \mu T$	
	Πλήρες σύστημα με απαγωγή ή απαγωγές DB-2202	Πάνω από το επίπεδο T12		$\leq 1,2 \mu T$	
		Στο επίπεδο T12 ή κάτω από αυτό		$\leq 2,0 \mu T$	

Πρόσθετες πληροφορίες					
• Η λειτουργία MRI πρέπει να είναι ενεργοποιημένη στον διεγέρτη πριν από την εκτέλεση της σάρωσης MRI. • Οι επαναφορτιζόμενοι διεγέρτες πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένοι πριν από τη σάρωση MRI. • Κατά τη διάρκεια της σάρωσης, ο ασθενής πρέπει να τοποθετηθεί σε ύπτια ή πρηνή θέση. • Αν είναι εφικτό ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη ψυχολογική και νοητική κατάσταση για να μπορεί να παράσχει άμεση ενημέρωση για τυχόν προβλήματα κατά τη διάρκεια της εξέτασης.					

Αυτή η σελίδα παρέμεινε σκόπιμα κενή.

Slik bruker du denne håndboken

Denne håndboken inneholder retningslinjer for om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har implanterte komponenter i et Boston Scientific-system for dyp hjernestimulering (DBS) som definert i denne håndboken. I denne håndboken refererer "Boston Scientific DBS-system" til følgende: Vercise Genus™- og Vercise Gevia™-systemer for dyp hjernestimulering.

Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter som er implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.

Se den aktuelle bruksanvisningen til DBS-systemet som står oppført i DBS-håndboken, for å finne detaljert informasjon om aspekter av implanteringen som ikke er knyttet til MR, funksjonene, programmeringen og bruken av delene i DBS-systemet. Informer pasientene om at tilleggsinformasjon kan være tilgjengelig for dem på nettstedet til Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Merk: Bilder av startskjermen til fjernkontrollen i denne håndboken er representativ for de som vises for et oppladbart DBS-system, hvis ikke noe annet er spesifisert. Startskjermen for en ikke-oppladbar stimulator inkluderer ikke batterinivået til stimulatoren.

Merk: Denne håndboken skal skrives ut i farger.

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder seg retten til å endre informasjon om produktene uten forutgående varsel for å forbedre produktenes pålitelighet eller driftskapasitet.

Tegninger er bare til illustrasjonsformål. Figurer i denne håndboken er ikke ment å være beskrivende, de illustrerer ikke alle mulige konfigurasjoner, og de er kun ment som referanse.

Varemerker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ og Precision Spectra™ er varemerker som tilhører Boston Scientific Corporation eller tilknyttede selskaper.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Garanti

Gå til www.bostonscientific.com/warranty for enhetens garantiinformasjon.

Sammendrag om sikkerhet og klinisk ytelse

For kunder i EU er denne informasjonen tilgjengelig på nettstedet til den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Bruk produsenten og enhetsnavnet på merkingen for å søke etter enhetens sammendrag av sikkerhet og kliniske ytelse.

Teknisk støtte

Ingen deler kan repareres av brukeren. Kontakt salgsrepresentanten dersom du har spesifikke spørsmål eller problemer. Hvis du trenger å kontakte Boston Scientific, finner du kontaktinformasjonen for landet ditt på www.bostonscientific.com.

Innholdsfortegnelse

Innledning	527
Om denne håndboken	527
Innhent de nyeste MR-retningslinjene	527
Pasientmaterialer for en MR-undersøkelse	527
Slik bruker du denne håndboken	528
Beskrivelse av MR-betinget system	530
Kun elektrode-system	530
Deler som er kompatible med skanning	530
Systemkonfigurasjon	531
Komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system	532
Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system	532
Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system	533
Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system	534
Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning	536
Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system	537
Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system	538
Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system	539
Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system	541
MR-sikkerhetsinformasjon	542
Kun elektrode-systemskanning	542
Skanning av et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system	544
Hodeskanning med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med en senderspole for hodet	544
Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system, blandet Vercise Genus S8 DBS-system, komplett Vercise Gevia DBS-system	545
Skanning med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med en senderspole for kroppen	546
Komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus M8 DBS-system	547
Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	548
Komplett Vercise Gevia DBS-system	549
Skanning av nedre ekstremiteter med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med senderspole for nedre ekstremiteter	550
Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system, blandet Vercise Genus S8 DBS-system	551
Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse	552
Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse for kun elektroder-system	552
Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system	552
MR-modus på fjernkontrollen	553
Aktivere MR-modus	553
Deaktivere MR-modus	556
MR-modus feil, skjermbilder	559
Skjermbildet Charge Stimulator Now (Lad opp stimulatoren nå) (kun oppladbare stimulatorer)	560
Skjermbildene Charge Stimulator Now (Lad opp stimulatoren nå) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-modus) (kun oppladbare stimulatorer)	561

Skjermbildene Stimulator Battery Low Due to ERI or EOS (Lavt batterinivå grunnet ERI eller EOS) (kun ikke-oppladbare stimulatorer).....	562
ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer).....	563
Motstand utenfor verdiområdene	564
Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil)	566
Åpne klinikermenyen.....	567
Motstand	568
Sikkerhetsinformasjon.....	569
Advarsler.....	569
Forholdsregler.....	570
Begrensninger	570
Bildeartefakt.....	570
Justering for B1+rms eller SAR under normal modus	571
Tillegg A: Pasientskjema for MR-egnethet.....	572
Pasientskjema for egnethet for fullkropp-MR-avbildning for Boston Scientific DBS-systemer.....	572
Fullstendig implantert kun elektrode-system.....	578
Eksternt kun elektroder-system.....	578
Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller blandet Vercise Genus S8 DBS-system.....	579
Komplett Vercise Gevia DBS-system.....	581
Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse.....	583
Egnethet for kun elektroder-system	583
Egnethet for et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system	584
Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser	587
Oppsummering av radiologibetingelser for Boston Scientific DBS-systemer	587

Innledning

Om denne håndboken

Denne håndboken er tiltenkt bruk av leger og annet helsepersonell (HCP-er) som er ansvarlig for å håndtere pasienter med et Boston Scientific-system for dyp hjernestimulering (DBS) samt radiologer og annet helsepersonell som er involvert i utførelse av magnetiske resonansskanninger (MR) på slike pasienter.

Denne håndboken inneholder retningslinjer for om og hvordan en MR-skanning skal utføres på en pasient som har implanterte komponenter i et Boston Scientific DBS-system som definert i denne håndboken.

Forsiktig: Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.

Forsiktig: MR-betinget skanning kan utføres trygt når komponentene som er oppført i denne håndboken, er implantert, og når pasienten utsettes for MR-miljøet under spesifikke forhold som er definert i denne håndboken. Andre konfigurasjoner har ikke blitt evaluert.

Merk: Uttrykket "Stimulator" i denne håndboken refererer til den implanterbare pulsgeneratoren (IPG), med mindre det spesifikt refereres til den eksterne prøvestimulatoren (ETS).

no

Innhent de nyeste MR-retningslinjene

Innhent alltid de nyeste MR-retningslinjene. Se delen "Teknisk støtte" i denne håndboken, eller gå til www.IFU-BSCI.com for den nyeste versjonen av denne håndboken.

Pasientmaterialer for en MR-undersøkelse

Anbefal pasienten å ta med følgende til alle MR-undersøkelser:

- Fjernkontroll
- Lader (hvis implantert med en oppladbar IPG)
- Det nyeste pasientimplantatkortet

Fjernkontrollen bør brukes til å plassere DBS-systemet i MR-modus før en skanning, se avsnittet "Aktivere MR-modus" i denne håndboken for mer informasjon. For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-modus kan aktiveres. MR-personell kan bruke pasientimplantatkortet til å identifisere Boston Scientific som produsent av pasientens DBS-system og bekrefte modellnummeret til det implanterte systemets deler.

Advarsel: Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.

Slik bruker du denne håndboken

MR-retningslinjene er relevante for alle seks typer Boston Scientific DBS-systemer:

- Fullstendig implantert kun elektrode-system
 - Et fullstendig implantert, kun elektrode DBS-system er et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodemansjett og et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning).
- Eksternt kun elektrode-system
 - Et eksternalisert kun elektrode-DBS-system består av elektroder og et valgfritt deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning).
- Komplett Vercise Genus DBS-system
 - Et komplett Vercise Genus DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, Vercise Genus DBS-stimulator(er) og borehuldeksler eller en alternativ festemetode for elektroder (se Tabell 4 for deler som er kompatible med skanning). Vercise Genus DBS-stimulatoren er en MR-betinget serie av stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus M8 DBS-system¹
 - Et blandet Vercise Genus M8 DBS-system består av minst én Medtronic-elektrode, en Medtronic-elektrodeforlenger, en Vercise M8-adapter fra Boston Scientific, en Vercise Genus DBS-stimulator fra Boston Scientific og minst ett Medtronic Stimloc™-borehuldeksel (se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning, og Tabell 9 for fullstendige konfigurasjonsdetaljer). Vercise Genus DBS-stimulatoren er en MR-betinget serie av stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus S8 DBS-system¹
 - Et blandet Vercise Genus S8 DBS-system består av minst én Abbott-elektrode, en Abbott-elektrodeforlenger, en Vercise S8-adapter fra Boston Scientific, en Vercise Genus DBS-stimulator fra Boston Scientific og minst ett Abbott Guardian™-borehuldeksel (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning, og Tabell 10 for fullstendige konfigurasjonsdetaljer). Vercise Genus DBS-stimulatoren er en MR-betinget serie av stimulatorer.
- Komplett Vercise Gevia DBS-system
 - Et komplett Vercise Gevia DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, Vercise Gevia DBS-stimulatoren og borehuldeksler eller en alternativ festemetode for elektrodene (se Tabell 7 for deler som er kompatible med skanning). Vercise Gevia DBS-stimulatoren er en MR-betinget stimulatorer.

Se avsnittet “Beskrivelse av MR-betinget system” i denne håndboken for hele definisjoner og kompatible deler til hvert system.

For å bruke denne håndboken:

1. Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.
2. Avgjør hvilken type DBS-system som skal skannes.
3. Avgjør isosenteret til skanningen.
4. Avgjør hvilken type spole som brukes.
5. Avgjør vilkårene for skanning i henhold til Tabell 1, og referer deretter til de aktuelle avsnittene i denne håndboken.

Merk: Det finnes MR-betingede radiofrekvensgrenser (RF) i denne håndboken som ligger under normal modus. I slike tilfeller må du være oppmerksom på at dette kan begrense tilgjengeligheten av enkelte MR-prosedyrer.

¹ Pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, anses å ha et blandet Vercise Genus S8 DBS-system. For pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, må du lese informasjonen knyttet til det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet.

Vilkårene for MR-skanning varierer ut fra skanningens isosenter, hvilken type spole som brukes til skanningen (senderspole for hodet eller kroppen), hvilket system som er implantert (kun elektrode-system, komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system) og stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. MR-sikkerhetsinformasjon, referansetabell

Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Spoletype (kun sirkulært polarisert (CP) ^{2, 3, 4})	Implantatvilkår, referanseavsnitt	Skanningsvilkår, referanseavsnitt
Alle elektroder	Fullstendig implantert eller kun eksternaliserte elektroder	Alle (helkroppss)	Hode- eller kroppsspole	- Se Tabell 2 på side 530 for deler som er kompatible med skanning. - Se Tabell 3 på side 531 for Systemkonfigurasjon.	Se Tabell 12 på side 543 for skannevilkår.
Vercise Genus DBS-system (stimulatormodellnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system	Hode	Hodespole	- Se Tabell 4 på side 532 for deler i det komplette Vercise Genus DBS-systemet som er kompatible med skanning. - Se Tabell 5 på side 533 for deler i det blandede Vercise Genus M8 DBS-systemet som er kompatible med skanning. - Se Tabell 6 på side 534 for deler i det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet som er kompatible med skanning. - Se Tabell 8 på side 537 for konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på side 538 for konfigurasjon av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system. - Se Tabell 10 på side 539 for konfigurasjon av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system.	Se Tabell 13 på side 545 for skannevilkår.
		På eller over C2	Kroppsspole		- Se Tabell 14 på side 547 for skannevilkår for et komplett system eller et blandet M8-system. - Se Tabell 15 på side 548 for skannevilkår for et blandet S8-system.
		C3 til T10			
		T11 til femur			
		Nedre ekstremiteter (under knærne)	Spole for nedre ekstremiteter		Se Tabell 17 på side 551 for skannevilkår.
		Nedre ekstremiteter (under knærne)			
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodellnummer: DB-1200)	Komplett system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hode	Hodespole	- Se Tabell 7 på side 536 for deler som er kompatible med skanning. - Se Tabell 11 på side 541 for Systemkonfigurasjon.	Se Tabell 13 på side 545 for skannevilkår.
	Komplett system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kroppsspole	- Se Tabell 7 på side 536 for deler som er kompatible med skanning. - Se Tabell 11 på side 541 for Systemkonfigurasjon.	Se Tabell 16 på side 549 for skannevilkår.
		På eller under T5			
	Komplett system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12			
		På eller under T12			

Merk: En oppsummering av alle DBS-systemene og deres MR-radiologiske vilkår er oppgitt i Tillegg C.

- Kvadraturformet RF-hodespole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som begrenset til hoderegionen og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).
- Kvadraturformet RF-kroppsspole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som omslutter hele kroppsregionen i MR-systemboret og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).
- Kvadraturformet RF-ekstremitetsspole med sender-/mottakerfunksjonalitet for MR – en spole som brukes til å sende og motta RF-energi som begrenset til en ekstremitet og konfigurert til å bruke sirkulær polarisering (circular polarization – CP).

Beskrivelse av MR-betinget system

Kun elektrode-system

Deler som er kompatible med skanning

Tabell 2. Deler som er kompatible med skanning i kun elektroder systemet

Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrodemansjett (ikke nødvendig hvis elektrodene er eksternaliserte) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode • SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder⁵) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode

5 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplatte som ligner en Stryker-miniplatte på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Systemkonfigurasjon

Tabell 3. Konfigurasjonen kun elektrode-system

Kun elektroder, komplett implantert konfigurasjon	• Et fullstendig implantert, kun elektrode DBS-system er et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodemansjett og et deksel til borehull eller en alternativ metode for å feste elektroder⁶ (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning). • Fullstendig implanterte elektroder (ikke eksponert). • Elektrodene er lukket med elektrodemansjetter i den proksimale enden, og overskytende elektrode er viklet og implantert under hodeskallen.⁷ • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • Ingen tegn til brutte elektroder. • Ingen elektrodeforlengere eller stimulator befinner seg i kroppen.
Kun elektroder, eksterne konfigurasjon	• Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten, må være rette og uten løkker. • Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden kan ikke komme i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren (se Tabell 2 for deler som er kompatible med skanning). • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • Ingen tegn til brutte elektroder. • Ingen elektrodeforlengere eller stimulator befinner seg i kroppen.

6 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplatte som ligner en Stryker-miniplatte på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

7 Systemet er kun evaluert med én elektrodemansjett. Om en elektrodemansjett ikke brukes, kan det øke sjansen for risikoene beskrevet i avsnittet "Sikkerhetsinformasjon" i denne håndboken under "Mulige interaksjoner med MR-miljøet"

Komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system

Tabell 4. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrodesett, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrodesett, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm • DB-3216-55, elektrodeforlenger, 16-kontakts, 55 cm • DB-3216-95, elektrodeforlenger, 16-kontakts, 95 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder⁸) ◦ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ◦ Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode • Portplugg ◦ Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplatte som ligner en Stryker-miniplatte på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system

Tabell 5. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system

Boston Scientific-elektrode(r)	- DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm
Medtronic-elektrode(r)	3387-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387S-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387S-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389S-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389S-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode
Boston Scientific-elektrodeforlenger(e)	- NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm - DB-3128-55, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm - DB-3128-95, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlenger(e)	37085-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger 37085-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger 37085-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger 37086-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger 37086-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger 37086-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger
Adapter(e)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 55 cm
Stimulator(er)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts
Tilbehør	- SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre Boston Scientific-elektroder⁹) - Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C - Medtronic Stimloc-borehulldeksel 924256 - Boston Scientific suturhylster (valgfritt) - Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder - Boston Scientific-portplugg - Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplatte som ligner en Stryker-miniplatte på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Tabell 6. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Boston Scientific-elektrode(r)	- DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm
Medtronic-elektrode(r)¹⁰	3387-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387S-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3387S-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389S-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode 3389S-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm avstand, 4-kontakts standardelektrode
Abbott-elektrode(r)¹⁰	6170, Abbott-retningselektrode, 30 cm, 0,5 mm avstand 6171, Abbott-retningselektrode, 30 cm, 1,5 mm avstand 6172, Abbott-retningselektrode, 40 cm, 0,5 mm avstand 6173, Abbott-retningselektrode, 40 cm, 1,5 mm avstand
Boston Scientific-elektrodeforlenger(e)	- NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm - DB-3128-55, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm - DB-3128-95, elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlenger(e)	37085-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger 37085-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger 37085-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger 37086-40, Medtronic 40 cm elektrodeforlenger 37086-60, Medtronic 60 cm elektrodeforlenger 37086-95, Medtronic 95 cm elektrodeforlenger
Abbott-elektrodeforlenger(e)	6371, fleksibel Abbott-forlenger, 50 cm 6372, fleksibel Abbott-forlenger, 60 cm
Adapter(e)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8-kontakts, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™-adapter S8, 8-kontakts, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™-adapter S8, 8-kontakts, 55 cm¹²
Stimulator(er)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts

(Tabell 6 fortsetter på neste side)

¹⁰ Pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, anses å ha et blandet Vercise Genus S8 DBS-system. For pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, må du lese informasjonen knyttet til det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet.

¹¹ SC-9208-15 er samme adapter som DB-9208-15 og har samme MR-betingelser.

¹² SC-9208-55 er samme adapter som DB-9208-55 og har samme MR-betingelser.

Tabell 6. Deler som er kompatible med skanning ved bruk av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre Boston Scientific-elektroder¹³) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Medtronic Stimloc-borehulldeksel ○ 924256 • Abbott-borehulldeksel ○ Følger med Guardian™-system med borehulldeksel til kranium, 6010 • Boston Scientific suturhylster (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Boston Scientific-portplugger ○ Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95

13 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning

Tabell 7. Deler til et komplett Vercise Gevia DBS-system som er kompatible med skanning

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontakts, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™-retningselektrode, 8-kontakts, 45 cm
Elektrodeforlenger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts
Tilbehør	• SureTek-deksel til borehull (valgfritt hvis en alternativ metode brukes til å forankre elektroder¹⁴) ○ Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C • Suturhylster(e), (valgfritt) ○ Leveres i Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portplugger ○ Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401 og IPG-settet DB-1200

14 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system

Tabell 8. Konfigurasjon av et komplett Vercise Genus DBS-system

Konfigurasjon(er) av et komplett Vercise Genus DBS-system	• Et fullt implantert komplett DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, stimulator, et borehulldeksel eller en alternativ metode for å feste elektroder¹⁵ (se Tabell 4 for deler som er compatible med skanning). • Stimulatoren/stimulatorene må implanteres under huden på et sted nær kragebenet (det pectorale området) eller i abdomen på den samme siden av kroppen som de implanterte elektroden(e) og elektrodeforlengeren/elektrodeforlengerne som stimulatoren er koblet til. • Opptil to stimulatorer kan implanteres (en på hver side av kroppen). Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode og elektrodeforlengeren implanteres på samme side av kroppen som stimulatoren den er koblet til. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne rutes til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlenger(e) må kobles direkte til stimulatoren uten bruk av adapter. • Den proksimale enden av hver Boston Scientific-elektrode må termineres i en stimulatorport. • Det må settes inn portplugg i ubrukke stimulatorporter for at de skal være compatible med skanning. • Alle systemer med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengerport krever at en portplugg settes inn i den ubrukke elektrodeforlengerporten for å kunne skannes. Merk: For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller elektrodeforlenger, kontroller pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet. Forsiktig: Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes. Forsiktig: Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning. Forsiktig: Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 elektrode(r) ikke kvalifisert for skanning. Forsiktig: Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukke elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.¹⁶
Programmering av komplett Vercise Genus DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.¹⁷ • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

15 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden(e) til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

16 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

17 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system

Tabell 9. Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system

Konfigurasjon(er) av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system	• Et fullstendig implantert, blandet Vercise Genus M8 DBS-system kan bestå av en av de to konfigurasjonene som er identifisert nedenfor. Konfigurasjonen kan omfatte en kombinasjon av elektroder og elektrodeforlengere fra Medtronic og/eller Boston Scientific som er koblet til en hvilken som helst Vercise Genus DBS-stimulator fra Boston Scientific (med adapter der det er aktuelt). ○ Et blandet Vercise Genus M8 DBS-system kan bestå av opptil to Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodeforlengere, Vercise M8-adaptere fra Boston Scientific og Medtronic Stimloc-borehuldeksler (se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning). ○ Et blandet Vercise Genus M8 DBS-system kan bestå av én Medtronic-elektrode, en Medtronic-elektrodeforlenger, et Medtronic Stimloc-borehuldeksel, en Vercise M8-adapter fra Boston Scientific, en Boston Scientific-elektrode, en Boston Scientific-elektrodeforlenger og et Boston Scientific-borehuldeksel eller en alternativ metode for forankring av en Boston Scientific-elektrode¹⁸ (se Tabell 5 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må være plassert under huden på et sted nær kragebeinet (det pectorale området) eller i abdomen på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren(e) og eventuelle adaptere som er koblet til stimulatoren. • Opptil to stimulatorer kan implanteres (en på hver side av kroppen). Hvis to stimulatorer er implantert, må hver elektrode og elektrodeforlenger og eventuelle adaptere være implantert på samme side av kroppen som stimulatoren de er koblet til. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat der to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne og eventuelle adaptere være rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Medtronic-elektrodeforlengere må være koblet direkte til M8-adapterne. • Den proksimale enden av hver Boston Scientific-elektrode og -adapter må termineres i en stimulatorport. • Det må settes inn portplugg i ubrukte stimulatorporter for at de skal være kompatible med skanning. • En ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport krever at en Boston Scientific-portplugg settes inn i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten for å kunne skannes. Merk: For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlenger, kontroller pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet. Forsiktig: Alle lengdekombinasjoner av elektroder, elektrodeforlengere og M8-adaptere er kompatible med skanning, med unntak av kombinasjoner som inkluderer både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55). Forsiktig: Systemer med en åpen elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Systemer med en ubrukt Medtronic elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Forsiktig: Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes. Forsiktig: Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55 eller DB-3128-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning. Forsiktig: Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.¹⁹
Programmering av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.²⁰ • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

¹⁸ En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

¹⁹ En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

²⁰ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivisering av MR-modus.

Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Tabell 10. Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Konfigurasjon(er) av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

- Et fullstendig implantert, blandet Vercise Genus S8 DBS-system kan bestå av en av de tre konfigurasjonene som er identifisert nedenfor. Konfigurasjonen kan omfatte en kombinasjon av elektroder og elektrodeforlengere fra Medtronic, Abbott og/eller Boston Scientific som er koblet til en hvilken som helst Vercise Genus DBS-stimulator fra Boston Scientific (med adapter der det er aktuelt).
 - Et blandet Vercise Genus S8 DBS-system kan bestå av opptil to Abbott-elektroder, Abbott-elektrodeforlengere, Vercise S8-adaptere fra Boston Scientific og Abbott Guardian-borehuldeksler (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning).
 - Et blandet Vercise Genus S8 DBS-system kan bestå av én Abbott-elektrode, en Abbott-elektrodeforlenger, et Abbott Guardian-borehuldeksel, en Vercise S8-adapter fra Boston Scientific, en Boston Scientific-elektrode, en Boston Scientific-elektrodeforlenger og et Boston Scientific-borehuldeksel eller en alternativ metode for forankring av en Boston Scientific-elektrode²¹ (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning).
 - Et blandet Vercise Genus S8 DBS-system kan bestå av én Abbott-elektrode, en Abbott-elektrodeforlenger, et Abbott Guardian-borehuldeksel, en Boston Scientific Vercise S8-adapter, en Medtronic-elektrode, en Medtronic-elektrodeforlenger, et Medtronic Stimloc-borehuldeksel og en Vercise M8-adapter fra Boston Scientific (se Tabell 6 for deler som er kompatible med skanning).
- Stimulatoren må være plassert under huden på et sted nær kragebeinet (det pectorale området) eller i abdomen på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren(e) og eventuelle adaptere som er koblet til stimulatoren.
- Opptil to stimulatorer kan implanteres (en på hver side av kroppen). Hvis to stimulatorer er implantert, må hver elektrode og elektrodeforlenger og eventuelle adaptere være implantert på samme side av kroppen som stimulatoren de er koblet til.
- Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes.
- I et bilateralt implantat der to elektroder, elektrodeforlengere og eventuelle adaptere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne og adapterne være rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
- Medtronic-elektrodeforlengere må være koblet direkte til M8-adapterne.
- Abbott-elektrodeforlengere må være koblet direkte til S8-adapterne.
- Den proksimale enden av hver Boston Scientific-elektrode og -adapter må termineres i en stimulatorport.
- Det må settes inn portplugg i ubrukte stimulatorporter for at de skal være kompatible med skanning.
- En ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport krever at en Boston Scientific-portplugg settes inn i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten for å kunne skannes.

(Tabell 10 fortsetter på neste side)

21 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Tabell 10. Konfigurasjon av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Konfigurasjon(er) av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Merk: For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlenger, kontrollerer pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet. Forsiktig: Alle lengdekombinasjoner av elektroder, elektrodeforlengere og M8-adaptore er kompatible med skanning, med unntak av kombinasjoner som inkluderer både en 95 cm Medtronic-elektrodeforlenger (37085-95 eller 37086-95) og en 55 cm M8-adapter (DB-9218-55). Forsiktig: Abbott-forlengere som er koblet til en S8-adapter på 55 cm (DB-9208-55), er bare MR-betinget hvis stimulatoren er implantert i abdomen. En Abbott-forlenger på 50 cm (6371) som er koblet til en S8-adapter på 15 cm (DB-9208-15), er bare MR-betinget hvis stimulatoren er implantert nær kragebeinet (det pectorale området). Forsiktig: Systemer med en åpen elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Systemer med en ubrukt Abbott- og/eller Medtronic-elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Forsiktig: Hvis pasienten har mer enn to stimulatorer implantert, kan pasienten ikke skannes. Forsiktig: Når to stimulatorer er implantert, er et system som inneholder DB-3128-55 eller DB-3128-95 elektrodeforlenger(e) ikke kvalifisert for skanning. Forsiktig: Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.²²
Programmering av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.²³ • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

²² En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

²³ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 11. Konfigurasjon av et komplett Vercise Gevia DBS-system

Konfigurasjon(er) av et komplett Vercise Gevia DBS-system	• Et fullt implantert komplett DBS-system består av elektroder, elektrodeforlengere, stimulator, et borehuldeksel eller en alternativ metode for å feste elektroder²⁴ (se Tabell 7 for deler som er kompatible med skanning). • Stimulatoren må implanteres under huden på et sted nær kragebeinet (det pektorale området) på samme siden av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er koblet til stimulatoren er implantert. • Pasienter med opptil to implanterte elektroder kan skannes. • I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, må begge elektrodeforlengerne rutes til den samme siden av kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlengere må kobles direkte til stimulatoren, uten bruk av adapter. • Det må settes inn portplugg i ubrukte stimulatorporter for at de skal være kompatible med skanning. • Kun systemkonfigurasjoner som har DB-2201-/DB-2202-elektrode(r) med én eller flere NM-3138-55-elektrodeforlengere, er kompatible med skanning. Merk: For å bekrefte tilstedeværelsen til en portplugg i en stimulator kontrollerer du pasientens journal for å bekrefte med legen som implanterte systemet. Forsiktig: En Vercise Gevia DBS-stimulator er ikke egnet for skanning når den implanteres i magen. Forsiktig: Systemer med en ubrukt elektrodeforlengerport er ikke egnet for skanning. Forsiktig: Hvis pasienten har flere stimulatorer implantert, kan ikke pasienten skannes. Forsiktig: Det må ikke foreligge tegn på brutte/ubrukte elektroder eller kompromittert stimulator-elektrode-integritet.²⁵
Programmering av komplett Vercise Gevia DBS-system	• MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.²⁶ • For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.

24 En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplatte som ligner en Stryker-miniplatte på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektroden til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen til andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemene som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

25 En motstandskontroll utføres automatisk for stimulator-elektrode-integriteten når MR-modus er aktivert på stimulatoren. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus.

26 Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

MR-sikkerhetsinformasjon

Kun elektrode-systemskanning

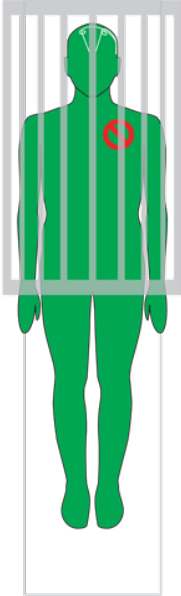
Testing har vist at Boston Scientific kun elektrode-systemet er MR-betinget. Se avsnittet "*Beskrivelse av MR-betinget system*" i denne håndboken for definisjonen til et kun elektrode-system.

Tillegg A inneholder et skjema for pasientegnethet ved MR-skanning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene for MR-skanning av DBS-systemet som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i Tillegg B. Alle vilkårene for bruk må møtes før en MR-undersøkelse kan utføres.

En MR-undersøkelse kan trygt utføres på en pasient som har et kun elektrode-system implantert som møter vilkårene oppgitt i Tabell 12.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

Tabell 12. Vilkår for skanning av et fullstendig implantert eller eksternalisert kun elektrode-system

Hodespole 	MR-betinget	Ja
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
	Driftsmodus	Normal
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
Eller Kroppsspole 	Oppsett av MR-spole	• Hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) eller • Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) • Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) • Kun hydrogen-/protonavbildning
	Sone indikert	Alle (helkroppss)
	Maksimum B1+rms	2,0 μ T
	Maksimum SAR ²⁷ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg
	Systemprogrammering	I/A
	Systemdeler som er kompatible med skanning	Se Tabell 2 på side 530.
	Systemkonfigurasjon	Se Tabell 3 på side 531.
	Eksponeringsid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
	Tilleggsinformasjon	• Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. • Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: Grønne soner indikerer soner som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 12.

Merk: -ikonet indikerer at en stimulator ikke kan være implantert ved bruk av skannevilkårene i Tabell 12.

27 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Skanning av et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

Testing har vist at det komplette Vercise Genus DBS-systemet, det blandede Vercise Genus M8 DBS-systemet, det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet og det komplette Vercise Gevia DBS-systemet er MR-betinget. Se avsnittet “Beskrivelse av MR-betinget system” i denne håndboken for definisjonen av et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system.

Tillegg A inneholder et skjema for pasientegnethet ved MR-skanning, som kan brukes av legen for å bekrefte at pasienten oppfyller vilkårene for MR-skanning av DBS-systemet som beskrevet i denne håndboken. En sjekkliste i forkant av MR-undersøkelser avgjør om skanningsvilkårene har blitt møtt, finnes i Tillegg B. Alle vilkårene for bruk må møtes før en MR-undersøkelse kan utføres.

En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller vilkårene i Tabell 13, Tabell 14, Tabell 15, Tabell 16 eller Tabell 17.

Hodeskanning med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med en senderspole for hodet

Pasienter med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system som oppfyller vilkårene for implantat og radiologi i dette avsnittet, kan trygt MR-skannes.

Forsiktig: Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.

En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller vilkårene i Tabell 13.

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system, blandet Vercise Genus S8 DBS-system, komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 13. Vilkår for hodeskanning med et komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus M8 DBS-system, et blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller et komplett Vercise Gevia DBS-system utført med en senderspole for hodet

Hodespole 	MR-betinget	Ja
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
	Driftsmodus	Normal
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
	Oppsett av MR-spole	- Hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Kun hydrogen-/protonavbildning
	Sone indikert	Hode
	Maksimum B1+rms	2,0 μ T
	Maksimum SAR²⁸ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,2 W/kg for komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller blandet Vercise Genus S8 DBS-system 0,1 W/kg for komplett Vercise Gevia DBS-system
Eller Dobbel IPG-hodespole 	Systemprogrammering	- MR-modus må være aktivert på stimulatoren(e) før du utfører skanningen.²⁹ - For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
	Systemdeler som er compatible med skanning	- Se Tabell 4 på side 532 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på side 533 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system. - Se Tabell 6 på side 534 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system. - Se Tabell 7 på side 536 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
	Systemkonfigurasjon	- Se Tabell 8 på side 537 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på side 538 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system. - Se Tabell 10 på side 539 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system. - Se Tabell 11 på side 541 for komplett Vercise Gevia DBS-system.
	Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
	Tilleggsinformasjon	- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. - Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: Grønne soner indikerer soner som er compatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 13.

Merk: Et komplett Vercise Gevia DBS-system er ikke egnet for konfigurasjoner med mer enn én implantert stimulator.

²⁸ Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

²⁹ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med en senderspole for kroppen

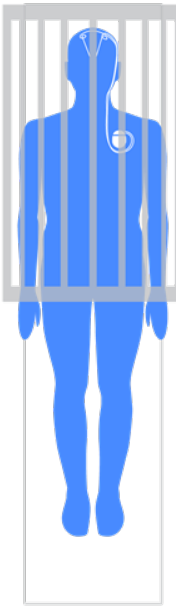
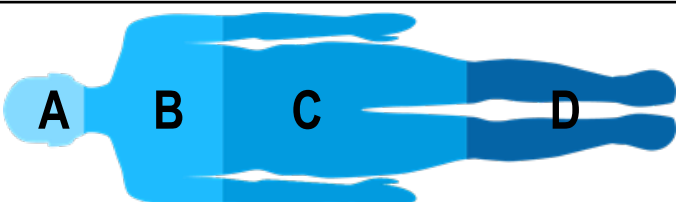
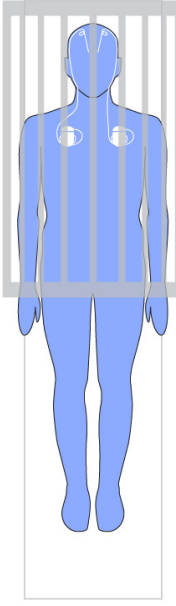
Pasienter med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system som oppfyller vilkårene for implantat og radiologi i dette avsnittet, kan trygt MR-skannes.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller vilkårene i Tabell 14, Tabell 15 eller Tabell 16.

Komplett Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus M8 DBS-system

Tabell 14. Vilkår for skanning med et komplett Vercise Genus DBS-system eller et blandet Vercise Genus M8 DBS-system med senderspole for kroppen

 Kroppsspole	MR-betinget	Ja			
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T			
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner			
	Driftsmodus	Normal			
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse			
	Oppsett av MR-spole	- Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) - Kun hydrogen-/protonavbildning			
	Sone indikert	Alle (helkropp)			
	Maksimum B1+rms per sone				
		Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
 Eller Dobbel IPG-kroppsspole		Isosenter på eller over C2	Isosenter C3 til T10	Isosenter T11 til femur	Isosenter nedre ekstremiteter (under knærne)
		1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normal modus
	Maksimum SAR per sone ³⁰ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
		0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normal modus
	Systemprogrammering	- MR-modus må være aktivert på stimulatoren(e) før du utfører skanningen.³¹ - For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.			
	Systemdeler som er kompatible med skanning	- Se Tabell 4 på side 532 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på side 533 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system.			
	Systemkonfigurasjon	- Se Tabell 8 på side 537 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på side 538 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system.			
	Eksponeringsstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.			
	Tilleggsinformasjon	- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. - Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.			

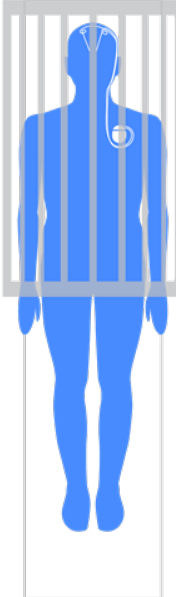
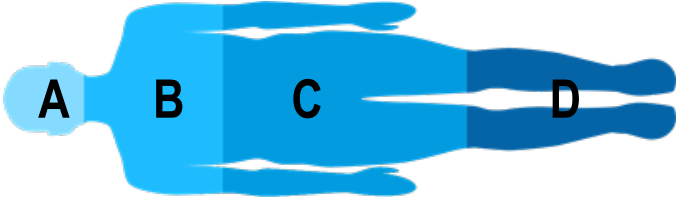
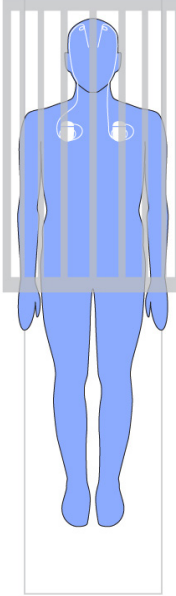
Merk: Blå soner indikerer soner som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 14.

³⁰ Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

³¹ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Tabell 15. Vilkår for skanning av et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med senderspole for kroppen

	MR-betinget	Ja			
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T			
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner			
	Driftsmodus	Normal			
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse			
	Oppsett av MR-spole	- Kroppsoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) - Kun hydrogen-/protonavbildning			
	Sone indikert	Alle (helkroppss)			
	Maksimum B1+rms per sone				
		Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
Eller Dobbel IPG-kroppsspole 		Isosenter på eller over C2	Isosenter C3 til T10	Isosenter T11 til femur	Isosenter nedre ekstremiteter (under knærne)
		1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normal modus
	Maksimum SAR per sone ³² (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	Sone A	Sone B	Sone C	Sone D
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normal modus
	Systemprogrammering	- MR-modus må være aktivert på stimulatoren(e) før du utfører skanningen.³³ - For oppladbare stimulatorer, må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.			
	Systemdelar som er kompatible med skanning	Se Tabell 6 på side 534.			
	Systemkonfigurasjon	Se Tabell 10 på side 539.			
	Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.			
	Tilleggsinformasjon	- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. - Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.			

Merk: Blå soner indikerer soner som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 15.

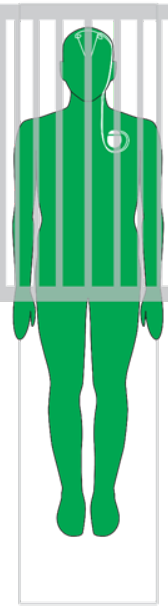
³² Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

³³ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Komplett Vercise Gevia DBS-system

Tabell 16. Vilkår for skanning av et komplett Vercise Gevia DBS-system med senderspole for kroppen

Kroppsspole



MR-betinget	Ja												
Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T												
Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner												
Driftsmodus	Normal												
Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)												
Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse												
Oppsett av MR-spole	- Kroppoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus) - Kun hydrogen-/protonavbildning												
Sone indikert	Alle (helkroppss)												
Maksimum B1+rms per sone og elektrode	DB-2201-elektrode  DB-2202-elektrode  <table><tr><th>Sone E</th><th>Sone F</th><th>Sone G</th><th>Sone H</th></tr><tr><td>Isosenter over T5</td><td>Isosenter på T5 eller under T5</td><td>Isosenter over T12</td><td>Isosenter på T12 eller under T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Sone E	Sone F	Sone G	Sone H	Isosenter over T5	Isosenter på T5 eller under T5	Isosenter over T12	Isosenter på T12 eller under T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
Sone E	Sone F	Sone G	Sone H										
Isosenter over T5	Isosenter på T5 eller under T5	Isosenter over T12	Isosenter på T12 eller under T12										
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT										
Maksimum SAR ³⁴ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	0,1 W/kg												
Systemprogrammering	- MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.³⁵ - Stimulatoren må være helt oppladet før MR-undersøkelsen.												
Systemdeler som er kompatible med skanning	Se Tabell 7 på side 536.												
Systemkonfigurasjon	Se Tabell 11 på side 541.												
Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.												
Tilleggsinformasjon	- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. - Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.												

Merk: Grønne soner indikerer soner som er kompatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 16.

³⁴ Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

³⁵ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Skanning av nedre ekstremiteter med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system med senderspole for nedre ekstremiteter

Pasienter med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system som oppfyller vilkårene for implantat og radiologi i dette avsnittet, kan trygt MR-skannes. Ekstremitetsspoler kun for ekstremiteter eller ekstremitetsspoler for sending/mottak kan ikke plasseres direkte over det implanterte systemet.

Forsiktig: *Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken.*

En pasient med dette systemet kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller vilkårene i Tabell 17.

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system, blandet Vercise Genus S8 DBS-system

Tabell 17. Vilkår for skanning av nedre ekstremiteter med et komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med senderspole for nedre ekstremiteter

Spole for nedre ekstremiteter 	MR-betinget	Ja
	Statisk magnetfeltstyrke	1,5 T
	Skannertype	Horisontalt felt, sylinderformet lukket ende, 1,5 T skanner
	Driftsmodus	Normal
	Maksimalt romlig gradientfelt	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal romlig svingfrekvens	200 T/m/s per akse
	Oppsett av MR-spole	- Overførings-/mottaksspole i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Kun hydrogen-/protonavbildning
	Sone indikert	Nedre ekstremiteter (under knærne)
	Maksimum B1+rms	Normal modus
	Maksimum SAR³⁶ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)	Normal modus
	Systemprogrammering	- MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører skanningen.³⁷ - For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
Eller Dobbel IPG spole for de nedre ekstremitetene 	Systemdeler som er compatible med skanning	- Se Tabell 4 på side 532 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på side 533 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system. - Se Tabell 6 på side 534 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system.
	Systemkonfigurasjon	- Se Tabell 8 på side 537 for komplett Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på side 538 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system. - Se Tabell 10 på side 539 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system.
	Eksponeringstid	Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.
	Tilleggsinformasjon	- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen. - Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Merk: Grønne soner indikerer soner som er compatible med skanning i henhold til vilkårene i Tabell 17.

³⁶ Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

³⁷ Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse for kun elektroder-system

Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som følge av MR-undersøkelsen. De potensielle bivirkningene er oppgitt i avsnittet “Sikkerhetsinformasjon” i denne håndboken, under “Mulige interaksjoner med MR-miljøet”.

Ta kontakt med pasientens lege og Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.

Gjennomgang etter fullført MR-undersøkelse med et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

1. Kontroller at pasienten ikke har opplevd bivirkninger som følge av MR-undersøkelsen. De potensielle bivirkningene er oppgitt i avsnittet “Sikkerhetsinformasjon” i denne håndboken, under “Mulige interaksjoner med MR-miljøet”. Ta kontakt med pasientens lege og Boston Scientific hvis pasienten har opplevd noen bivirkninger.
2. Etter en MR-undersøkelse har blitt gjennomført, og pasienten har gått ut av skannerrommet, må du bruke fjernkontrollen til å deaktivere MR-modus på stimulatoren. Se “MR-modus på fjernkontrollen” delen av denne håndboken for mer informasjon.

Merk: Stimulatoren vil beholde stimuleringen og programinnstillingen som ble satt før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus beholde stimuleringen AV.

Merk: Pasienter som har fått implantert to stimulatorer, må deaktivere MR-modus på hver stimulator.

3. Be pasienten om å kontakte legen som er ansvarlig for håndtering av pasientens DBS- eller Boston Scientific-system, dersom stimulatoren ikke slås PÅ eller fjernkontrollen viser feilmeldinger.

MR-modus på fjernkontrollen

MR-modus må aktiveres på stimulatoren ved hjelp av fjernkontrollen før det utføres en MR-skanning på en pasient som er implantert med et komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system.

- Se Tabell 4 for deler i det komplette Vercise Genus DBS-systemet som er kompatible med skanning.
- Se Tabell 5 for deler i det blandede Vercise Genus M8 DBS-systemet som er kompatible med skanning.
- Se Tabell 6 for deler i det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet som er kompatible med skanning.
- Se Tabell 7 for deler i det komplette Vercise Gevia DBS-systemet som er kompatible med skanning.

Når MR-undersøkelsen er fullført, må MR-modus deaktiveres. Ikke la stimulatoren forbli i MR-modus i lengre perioder utover det som er nødvendig for å utføre MR-undersøkelsen. For pasienter med konfigurasjoner som inkluderer to stimulatorer, må du sørge for at MR-modus er aktivert og deretter deaktivert på begge stimulatorene.

Følgende systemer krever ikke at MR-modus aktiveres via fjernkontrollen:

- et fullstendig implantert kun elektrode-system
- et eksternalisert kun elektrode-system

Aktivere MR-modus

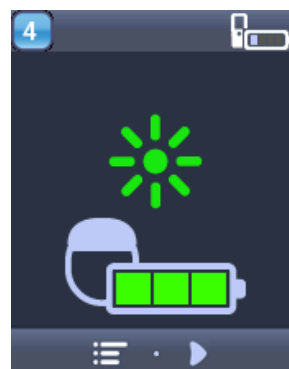
Når fjernkontrollen er koblet til en MR-betinget stimulator, vises **Gå inn i MR-modus**-ikonet  på skjermbildet **System Settings** (Systeminnstillinger). Fjernkontrollen må brukes for å aktivere MR-modus på stimulatoren før du utfører en MR-undersøkelse på pasienten. Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert.

Advarsel: Ikke utfør en MR-skanning hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.

Forsiktig: Pasienter kan bli engstelige, eller symptomene deres kan vende tilbake når stimulering er slått AV. Sikre at pasienten har mottatt korrekt medisinsk pleie for å håndtere tilbakevending av symptomene før en MR-undersøkelse utføres.

For å aktivere MR-modus:

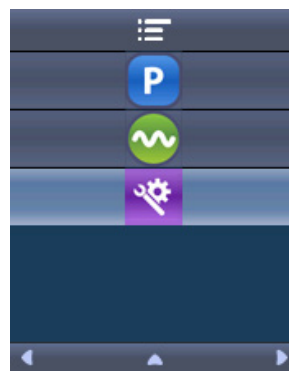
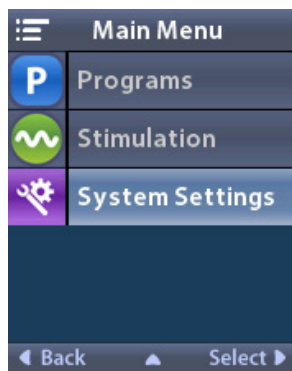
1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på knappen **Lock/Unlock**  (Lås/Lås opp) på høyre side av fjernkontrollen.
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.



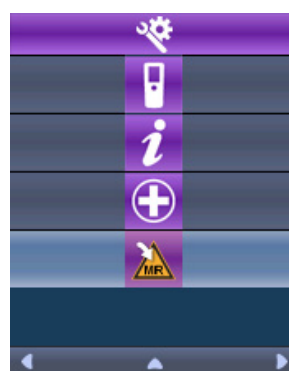
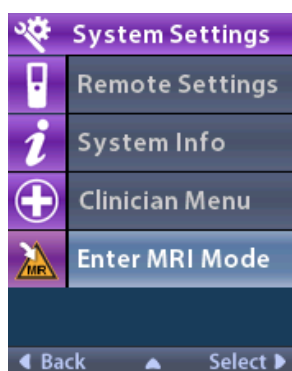
Merk: Fjernkontrollen vil enten vise en tekstskjerm på et av språkene som medfølger, eller et skjermbilde med ikoner.

3. Trykk på **høyre-pil** -knappen for å navigere til  **hovedmenyen**.

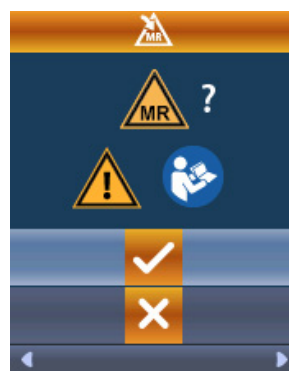
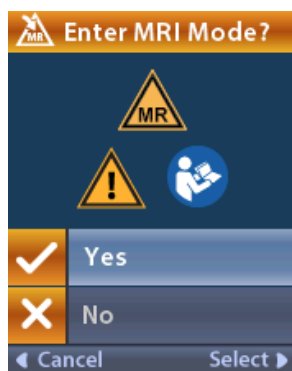
4. Velg  **System Settings** (Systeminnstillinger).



5. Velg  **Enter MRI Mode** (Gå inn i MR-modus).



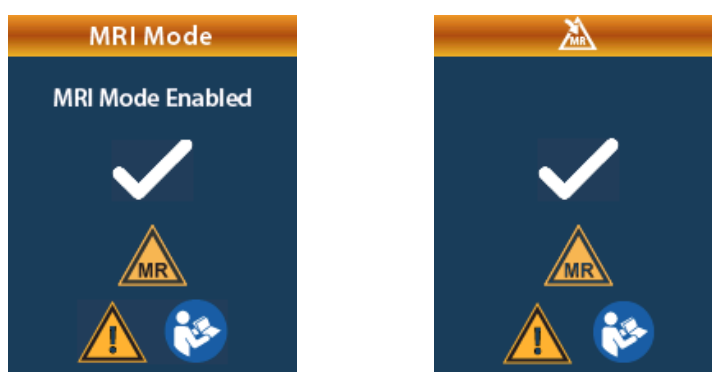
6. Velg  **Yes** (Ja) for å gå inn i MR-modus, eller  **No** (Nei) for å avbryte handlingen.



7. Systemet utfører en rekke kontroller før MR-modusen aktiveres.



8. Hvis MR-modus er aktivert, slås stimuleringen AV og bekreftelsesskjermen **MRI Mode Enabled** (MR-modus aktivert) vises.



9. **Startskjermen** på fjernkontrollen viser symbolet “MR-betinget”  når MR-modus aktiveres. Bekreft alltid at **startskjermen** på fjernkontrollen viser symbolet “MR-betinget”  før en MR-undersøkelse utføres på pasienten.

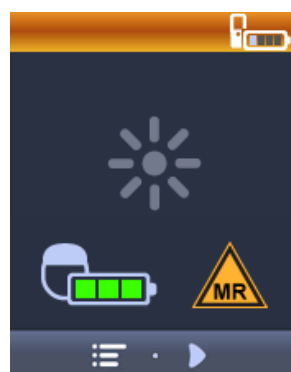
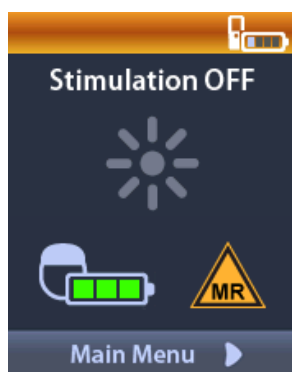


Deaktivere MR-modus

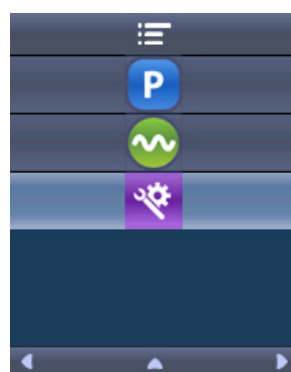
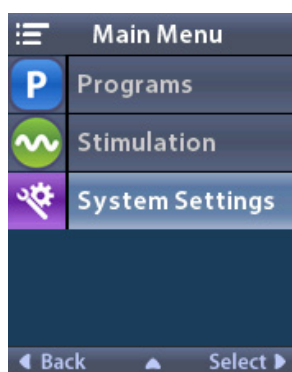
Når MR-skanningen er fullført, må fjernkontrollen brukes til å deaktivere MR-modus.

Slik deaktiveres MR-modus:

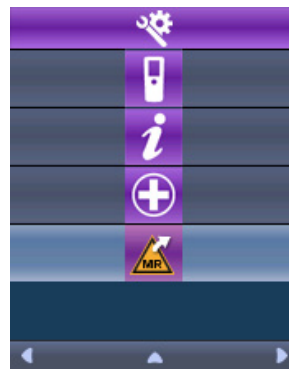
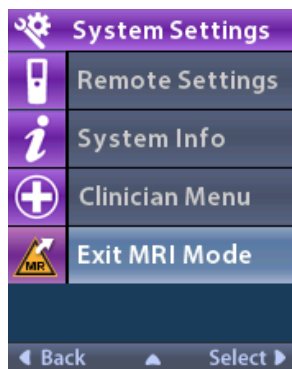
1. Lås opp fjernkontrollen ved å trykke på knappen **Lock/Unlock**  (Lås/Lås opp) på høyre side av fjernkontrollen.
2. Etter å ha låst opp fjernkontrollen, vil **startskjermen** vises.



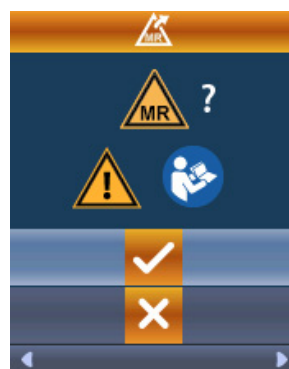
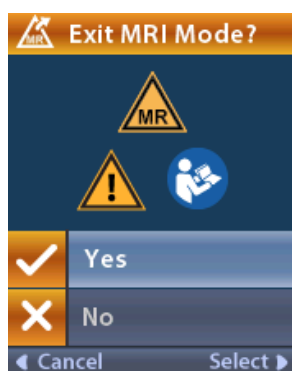
3. Trykk på **høyre-pil**  -knappen for å navigere til  **hovedmenyen**.
4. Velg  **System Settings** (Systeminnstillinger).



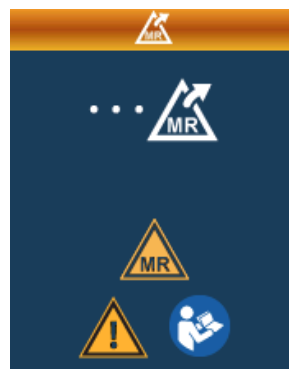
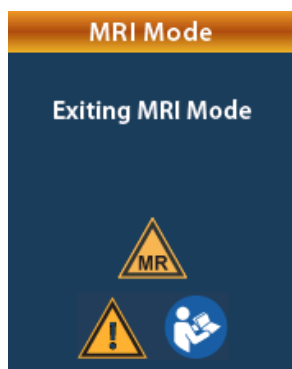
5. Velg  **Exit MRI Mode** (Avslutt MR-modus).



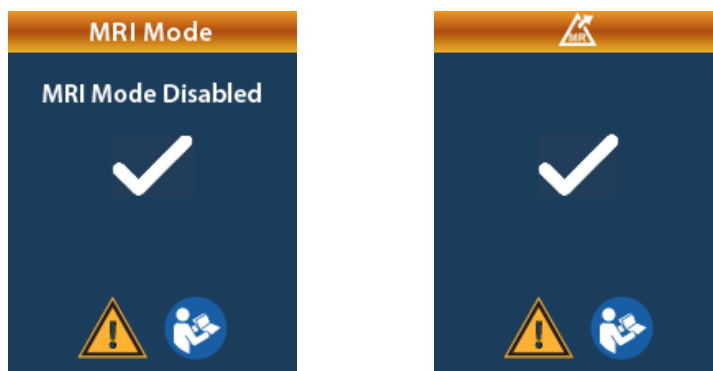
6. Velg  **Yes** (Ja) for å avslutte MR-modus eller  **No** (Nei) for å avbryte handlingen.



7. Stimulatoren utfører en rekke kontroller før MR-modus deaktiveres.



8. Hvis MR-modus er deaktivert, vil bekreftelsesskjermen **MRI Mode Disabled** (MR-modus deaktivert) vises.



Merk: Stimulatoren beholder stimulerings- og programinnstillingene som ble angitt før MR-modus ble aktivert. Hvis stimuleringen var PÅ før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus slå stimuleringen PÅ igjen. Hvis stimuleringen var AV før MR-modus ble aktivert, vil deaktivering av MR-modus beholde stimuleringen AV.

9. Startskjermen på fjernkontrollen vil ikke vise symbolet “MR-betinget”  når MR-modus er deaktivert.



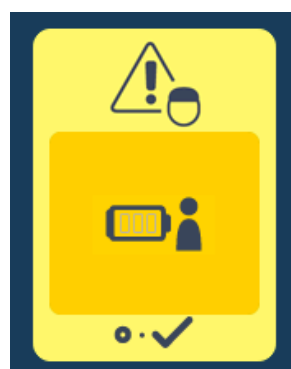
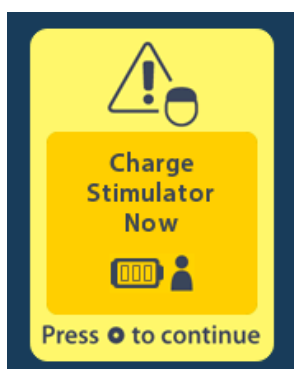
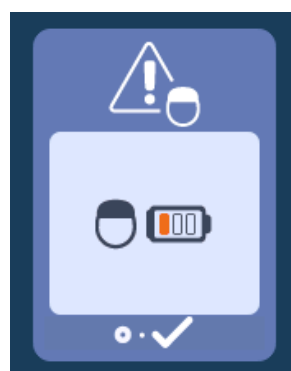
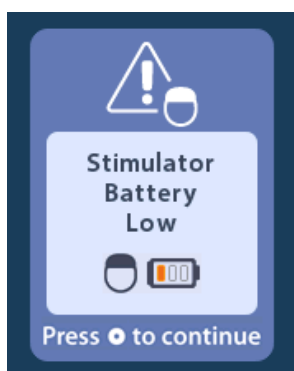
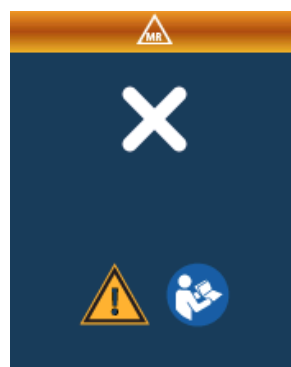
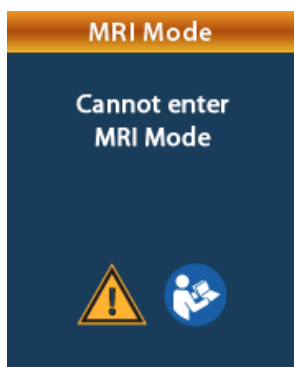
MR-modus feil, skjermbilder

Systemet utfører en rekke kontroller før det går inn i MR-modus. Disse kontrollene utføres når  **Enter MRI Mode** (Gå inn i MR-modus) velges fra  **System Settings** (Systeminnstillinger). Fjernkontrollen viser skjermbilder med feil hvis:

- Stimulatorens batteri er lavt.
- Motstandskontrollen oppdager en uregelmessighet.
- Det er feil på stimulatoren.

Skjermbildet Charge Stimulator Now (Lad opp stimulatoren nå) (kun oppladbare stimulatorer)

Stimulatorbatteriet må være helt oppladet før MR-modus aktiveres. Hvis stimulatorbatteriet ikke er helt ladet opp, vil fjernkontrollen vise én av følgende varslinger, og instruere pasienten om å lade opp stimulatoren før MR-modus aktiveres.

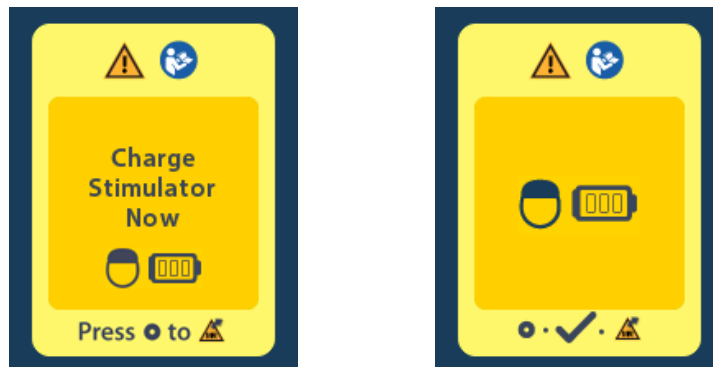


Advarsel: Kontroller alltid stimulatorbatteriet for å sikre at det er helt oppladet, før gjennomføring av en MR-skanning på pasienten.

1. Trykk på  for å fjerne feilmeldingen og returner til fjernkontrollens **startskjerm**.
2. Instruer pasienten om å lade opp stimulatoren.
3. Aktiver MR-modus når stimulatoren er helt oppladet.

Skjermbildene Charge Stimulator Now (Lad opp stimulatoren nå) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-modus) (kun oppladbare stimulatorer)

Hvis MR-modus allerede har blitt aktivert og stimulatorens batterinivå går under den anbefalte verdien, vil fjernkontrollen vise en melding som instruerer pasienten om å lade stimulatoren.



For å lade opp stimulatoren uten å deaktivere MR-modus:

1. Ikke trykk på .
2. Instruer pasienten om å lade opp stimulatoren.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er fjernet.
4. Naviger til **startskjermen** på fjernkontrollen ved å trykke på  på fjernkontrollens sidepanel, og bekreft at **MR-betinget-symbolet**  vises på **startskjermen**.

Pasienten kan også deaktivere MR-modus før stimulatoren lades opp:

1. Trykk på  for å deaktivere MR-modus.
2. Gi pasienten beskjed om å lade stimulatoren helt.
3. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen er fjernet.
4. Aktiver MR-modus ved å følge instruksjonene i avsnittet “Aktivere MR-modus” i denne håndboken.

Advarsel: Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.

Skjermbildene Stimulator Battery Low Due to ERI or EOS (Lavt batterinivå grunnet ERI eller EOS) (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

En stimulator som har gått inn i perioden for valgfri reserveindikator (ERI) eller sluttidspunkt for tjenesten (EOS), kan ikke settes i MR-modus. MR-modus vil ikke bli aktivert, og fjernkontrollen viser meldingene "Cannot enter MRI Mode" ("Kan ikke aktivere MR-modus"), og deretter "Stimulator Battery Low" ("Lavt batterinivå for simulator").

Advarsel: Ikke utfør en MR-skanning hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.



ERI eller EOS-skjermbilder under MR-modus (kun ikke-oppladbare stimulatorer)

Hvis MR-modus allerede er aktivert og batteristrømmen i stimulatoren faller under terskelen, vil fjernkontrollen vise en melding som informerer pasienten om at stimulatoren har gått inn i perioden for valgfri reserveindikator (Elective Replacement Indicator (ERI)) eller har nådd sluttidspunktet for tjenesten (EOS) på stimulatoren.

Pasienten kan deaktivere MR-modus:

1. Trykk på  for å deaktivere MR-modus.



2. Kontroller fjernkontrollen for å bekrefte at feilmeldingen for stimulatorbatteriet fortsatt vises.

Advarsel: Fjernkontrollen er MR-usikker og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.

Advarsel: Ikke utfør en MR-skanning hvis MR-modus ikke er aktivert. Skanning under andre forhold kan føre til pasientskade eller funksjonsfeil i stimulatoren.

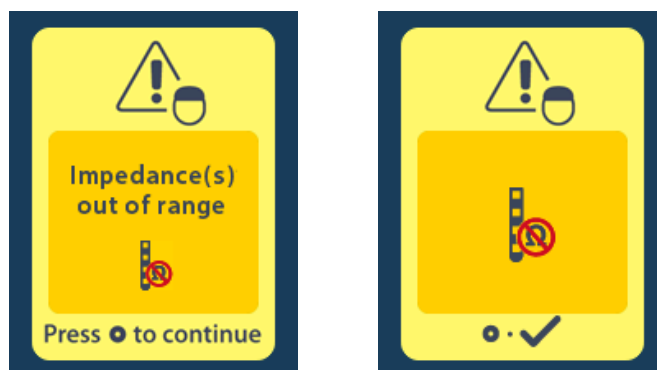
Motstand utenfor verdiområdet

Motstandene skal være innenfor det akseptable verdiområdet før MR-modus aktiveres. Systemet kjører automatisk en impedanskontroll etter at MR-modus er valgt. Hvis motstanden ikke er innenfor det akseptable området, viser fjernkontrollen en feilmelding.

Hvis Medtronic-elektroder som er egnet for skanning, brukes i et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system, er feilmeldingen "Impedances out of range" ("Motstand utenfor verdiområdet") forventet (se merknaden nedenfor), og systemet er fortsatt egnet for skanning. For et system med en portplugg i en port forventes advarselen "Impedances out of range" ("Impedanser utenfor området") (se merknaden nedenfor), og systemet kan fortsatt skannes. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 for å bekrefte at den spesifikke konfigurasjonen er skanningskvalifisert. I disse konfigurasjonene kan du kjøre en impedanskontroll på fjernkontrollen før du går inn i MR-modus, for å fastsette motstandene i hver elektrodekontakt og bekrefte konfigurasjonen. Se avsnittene "Åpne klinikermenyen" og "Motstand" i denne håndboken hvis du vil vite mer om hvordan du bruker fjernkontrollen til å kontrollere motstand. Du kan gå videre for å sette systemet i MR-modus, og systemet er egnet for skanning hvis alle andre skannevilkår er oppfylt.

Merk: Hvis Medtronic-elektroder som er egnet for skanning, brukes i et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system, er motstandsverdiene for kontaktene 5, 6, 7 og 8 på hver stimulatorport utenfor verdiområdet (høye), og advarselen "Impedances out of range" ("Motstand utenfor verdiområdet") vises på fjernkontrollen. Ettersom Medtronic-elektrodene kun har fire kontakter, er dette forventet for denne konfigurasjonen.

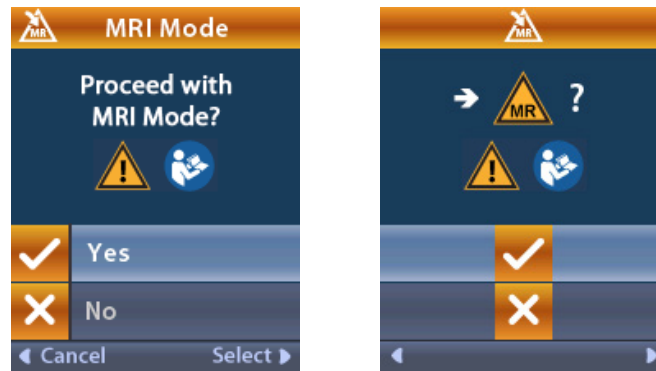
Merk: For et system med en portplugg i enten en stimulatorport(er) eller en ledningsforlengelsesport, vil impedanser målt på kontakter i porten med en portplugg være utenfor området (høy). Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 for å bekrefte at den spesifikke konfigurasjonen er skanningskvalifisert.



1. Trykk på  for å fortsette.
2. Fjernkontrollen viser en ny melding som instruerer brukeren om å gjennomgå risikoene forbundet med MR-skanninger relatert til unormale motstandsverdier. Gjennomgå delen "Motstand utenfor verdiområdet" under delen "Sikkerhetsinformasjon" av denne håndboken før du fortsetter. Trykk på  for å fortsette.



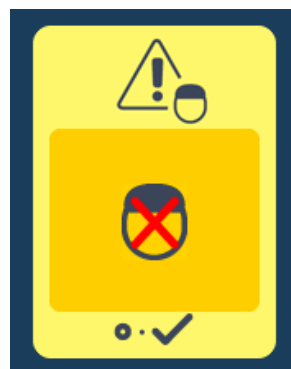
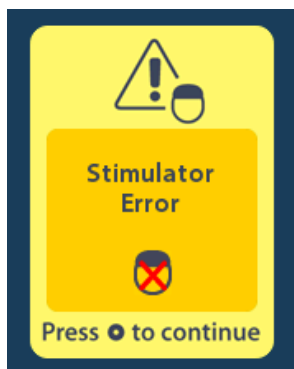
3. Velg  **Yes** (Ja) for å fortsette med aktiveringen av MR-modus eller  **No** (Nei) for å avbryte handlinger.



Advarsel: MR-skanning anbefales ikke hvis motstanden er utenfor det akseptable verdiområdet. Unntaket er skanning av et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system der kontakt 5, 6, 7 og 8 er utenfor verdiområdet for Medtronic-elektroder som er egnet for skanning. I tillegg anbefales ikke en MR-skanning når impedansene ikke er innenfor det akseptable området, unntatt ved skanning av et system med en portplugg i en stimulatorport(er) eller en ledningsforlengelsesport, og alle kontaktene i den tilkoblede porten er utenfor området. Høyere eller lavere enn normal motstand kan indikere at stimulatorelektrodens integritet har blitt kompromittert. Skanning under disse forholdene kan øke risikoen for potensielle bivirkninger som er oppgitt i avsnittet "Sikkerhetsinformasjon" i denne håndboken under "Mulige interaksjoner med MR-miljøet"

Skjermbildet Stimulator Error (Stimulatorfeil)

Hvis systemkontrollen feiler grunnet en stimulatorfeil, vil ikke MR-modus aktiveres og fjernkontrollen vil vise skjermbildet **Stimulator Error** (Stimulatorfeil). Dette skjermbildet kan vises når det er en kommunikasjonsfeil mellom fjernkontrollen og stimulatoren. Trykk på  for å bekrefte meldingen og for å prøve å gå inn i MR-modus på nytt. Hvis dette skjermbildet umiddelbart vises igjen, skal du ikke utføre en MR-undersøkelse og instruere pasienten om å kontakte helsepersonellet som administrerer DBS-systemet, eller teknisk støtte for Boston Scientific.

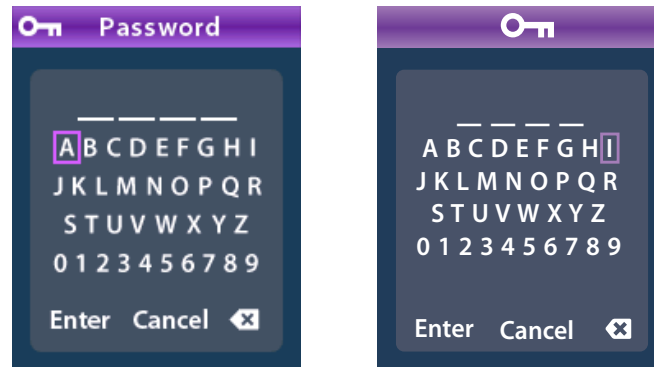


Åpne klinikermenyen

Bruk **klinikermenyen** for å kontrollere motstand. For å åpne **klinikermenyen** må du skrive inn et passord. Kontakt Boston Scientific teknisk support for å få klinikerpassordet.

Fra  **systeminnstillingsmenyen**:

1. Velg  **klinikermenyen**. Skjermbildet  **Password** (Passord) vises.

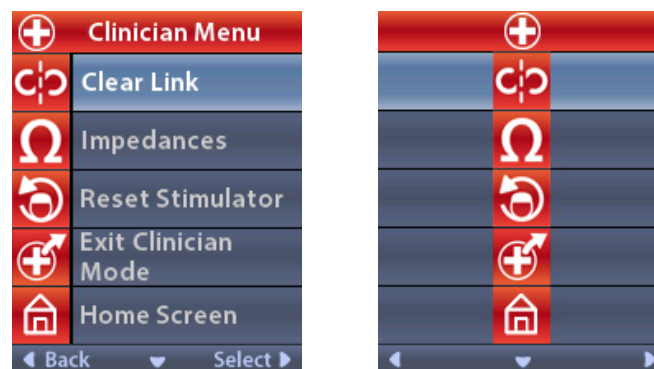


2. Bruk **navigasjonsknappen**  for å angi passordet.

Eller

Bruk **navigasjonsknappen**  for å avbryte.

Hvis passordet er feil, vises skjermbildet  **Invalid Password** (Ugyldig passord). Hvis passordet er korrekt, vises  **Clinician Menu** (klinikermenyen).



Merk: Hvis fjernkontrollen ikke er koblet til en stimulator, vises alternativet  **Stimulator Search** (Stimulatorsøk) på klinikermenyen istedenfor alternativet **Clear Link** (Slett kobling).

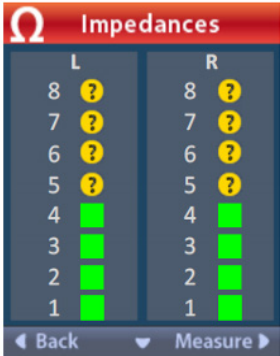
Motstand

Du kan bruke fjernkontrollen til å kontrollere motstand.

Fra  **klinikermenyen**:

1. Velg  **Impedances** (Motstand). En motstandsmåling utføres, og skjermbildet **Impedances** (Motstand) vises.

Merk: På et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system forventes kontakt 5–8 på hver implanterte Medtronic-elektrode som er egnet for skanning, å være utenfor verdiområdet, da Medtronic-elektroder har 4 kontakter (se figuren nedenfor).



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

◀ Back Measure ▶

Når det tas en motstandsmåling, vurderes motstanden mellom en kontakt og etuiet (monopolar), og mellom kontaktpar (bipolar). En grønn firkant indikerer at motstanden ligger innenfor et akseptabelt verdiområde. En gul prikk med et spørsmålstegn indikerer at motstanden ligger utenfor det akseptable verdiområdet (200 ohm til 8000 ohm).

Sikkerhetsinformasjon

Advarsler

MR-system: Bruk bare 1,5 T overføring/mottak av hele kroppen (kun sirkulærpolarisert (CP)), overføring/mottak av hodet (kun sirkulærpolarisert (CP)), eller overføring/mottak i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)). Bruk kun hydrogen-/protonavbildning. Ikke bruk andre sender-/mottaksspoler (f.eks. lineære spoler). Lokale spoler kun til mottak kan brukes. Kun spoler på 1,5 T er blitt evaluert.

Aktiv skanningstid: Ikke overstig den kumulative aktive skanningstiden (med RF på) på 30 minutter per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før behandling. Dersom den aktive skanningstiden overstiges, øker faren for vevoppheting.

MR-skannerens driftsmodus: Bruk den nødvendige B1+rms- (eller SAR)-grensen i normal driftsmodus. Ikke utfør MR-skanninger i kontrollert driftsmodus på første eller andre nivå, da det kan øke risikoen for bivirkningene som er oppgitt i *“Mulige interaksjoner med MR-miljøet”*

MR-modus: MR-modus må aktiveres på stimulatoren før en MR-undersøkelse utføres. Å utføre en MR-skanning uten MR-modus aktivert kan føre til utilsiktet stimulering, stimuleringsfeil og pasientskade.

Motstand utenfor verdiområdet: Motstandsverdier som er høyere eller lavere enn normalt, kan indikere at stimulatorelektrodens integritet har blitt svekket. Skanning under disse forholdene kan øke faren for bivirkningene som står oppført under *“Mulige interaksjoner med MR-miljøet”*

Mulige interaksjoner med MR-miljøet: Det kan oppstå mulige interaksjoner med det implanterte DBS-systemet under en MR-undersøkelse. De mulige reaksjonene minimeres hvis du følger sikkerhetsbetingelsene som beskrives i denne håndboken.

- **Oppvarming** – RF-feltet under MR-undersøkelsen påvirker det implanterte systemet og kan produsere vesentlig oppvarming på elektrodevevet og/eller på grensesnittet til stimulatorvevet. Dette kan forårsake vevsskader, ubehag, smerte, utilstrekkelig stimulering, stimulatorfeil og/eller behov for ytterligere inngrep.
- **Innvirkninger i forbindelse med hovedmagnetfeltet** – det magnetiske MR-feltet kan utøve overgangseffekt og dreiemoment på den implanterte elektroden og/eller stimulatoren. Pasienter kan eventuelt oppleve rykninger, ubehag eller smerter på stedet der elektroden eller stimulatoren er implantert. Pasienter med nyere innsnitt etter implantering kan eventuelt kjenne ubehag fra inngrepssåret.
- **Indusert stimulering** – MR-undersøkelse kan indusere energi i de implanterte elektrodene og muligens forårsake utilsiktet eller ubehagelig stimulering eller uvanlige følelser.

Stopp MR-skanningen hvis disse påvirkningene fører til ubehag hos pasienten.

Hvis en MR-undersøkelse utføres utenfor vilkårene som er oppgitt i denne håndboken, kan det øke risikoen for potensielle påvirkninger som beskrevet over, eller resultere i alvorligere risikoer. Dette kan inkludere utilsiktet stimulering, smerter, vevsskader, ødem, forbrenninger, skade på nerver, apopleksi, koma, paralysen eller død.

Gradientsystemer: Ikke bruk gradient systemer som produserer gradient stighastigheter på mer enn 200 T/m/s fordi de ikke er evaluert og kan forårsake økt fare for indusert stimulering.

Kroppstemperatur: MR-betinget evaluering er utført for pasienter med en typisk kroppstemperatur på 37 °C (98,6 °F). Forhøyet kroppstemperatur i forbindelse med oppheting av vev som forårsakes av en MR-skanning, øker faren for overdreven vevsoppheting som kan føre til vevsskade.

Ingen tepper: Ikke dekk pasienten til med tepper eller varmetepper. Tepper øker pasientens kroppstemperatur og øker faren for vevoppheting, som kan føre til vevsskade.

Pasientposisjonering: Pasienten skal kun ligge på magen eller ryggen. Ikke plasser pasienten i MR-åpningen i andre posisjoner, f.eks. på pasientens side (som kalles lateral decubitus-posisjonen). Skanning av pasienter i andre posisjoner enn liggende på magen eller ryggen er ikke evaluert og kan føre til for mye oppvarming av vevet under MR-skanning.

Eksterne enheter: Eksterne deler (f.eks. lader, fjernkontroll, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operasjonsstuekabler, klinikkprogrammerer, paringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må ikke befinne seg i et MR-miljø som f.eks. MR-skannerrommet.

Overvåking: En person med fagkunnskaper om MR må kontrollere at alle prosedyrene i denne håndboken overholdes og at MR-skanningsparametrene både under forhåndsskanning og selve MR-undersøkelse ligger innenfor innstillingene som står oppført i denne håndboken.

Forholdsregler

Eksplantering av ikke-MR-betingede elektrodeforlengere og stimulatorer for MR: Det fullstendig implanterte MR-betingede kun elektrode-systemet er et forankret elektrodesystem som består av elektroder, elektrodemansjetter og borehulldeksler som er oppgitt i Tabell 2. Risikoen ved eksplantering for å opprette en MR-betinget kun elektrode-konfigurasjon som beskrevet i denne håndboken, må evalueres av helsepersonell.

Tilbakevendende symptomer: Pasienter kan bli engstelige eller symptomene deres kan vende tilbake når stimulering er slått AV. Sikre at pasienten har mottatt korrekt medisinsk pleie for å håndtere tilbakevending av symptomene før en MR-undersøkelse utføres.

Begrensninger

Andre implanterte enheter: En MR-undersøkelse kan også utføres trygt hvis det, i stedet for et deksel til borehull, brukes en miniplate som ligner en Stryker-miniplate på 12 mm i titan med Stryker-titanskruer, til å feste Boston Scientific DBS-elektrodene til kraniet. Boston Scientific har ikke evaluert innvirkningen av andre implanterte enheter sammen med eller i nærheten av Boston Scientific-systemet som beskrives i denne håndboken. Kontakt produsentene av de aktuelle enhetene vedrørende andre systemer.

Bildeartefakt

Det kan produseres artefakter og fordreininger i MR-avbildningen av hvilke som helst DBS-systemdeler. Brukerne må være oppmerksomme på disse når avbildningsparametere velges, eller når MR-avbildninger tolkes. Det er mulig at nøye valg av pulsssekvensparametere og plassering av avbildningsplanet kan minimere MR-bildeartefakter. Selv om bildeforvrengninger kan reduseres ved å justere pulsssekvensen, kan det kompromittere forholdet mellom signal og støy. Følgende retningslinjer vil hjelpe deg å minimere bildeartefakter og forvrengninger:

- Bruk en lokal spole kun til mottak istedenfor en kroppsmottaksspole når dette er mulig.
- Bruk avbildningssekvenser med sterke gradienter både til snitt og lesekodingsretninger.
- Bruk større båndbredde med radiofrekvenspuls og dataprøvetaking.
- Velg en retning til avlesningsaksene som minimerer fordreining på planet.
- Bruk kortere ekkotid ved gradient ekkoteknikk når dette er mulig.

Justering for B1+rms eller SAR under normal modus³⁸

Noen pulssekvenser kan overskride sikkerhetsgrensene for det implanterte Boston Scientific DBS-systemet. Retningslinjene under gjør det mulig å oppnå lavere B1+rms- eller SAR-nivåer. Hvis det på noe tidspunkt før hele arbeidsflyten er fullført, oppnås et akseptabelt nivå av B1+rms eller SAR, er det ikke nødvendig med ytterligere parameterjusteringer. Hvis justering eller kontroll av B1+rms er mulig på skanneren, er det sannsynlig at dette alternativet er å foretrekke over justering eller kontroll av SAR fordi B1+rms er mindre restriktivt og mer nøyaktig.

Når en sekvens har blitt optimalisert for redusert B1+rms, kan lagring av parameterne for sekvensen lokalt være nyttig, for bruk med andre pasienter med lignende implantater.

Merk: Noen skannere gir brukeren et oppdatert estimat på B1+rms eller SAR mens brukeren endrer sekvensparameterne. Hvis skanneren ikke gir denne informasjonen i sanntid, er ett alternativ å begynne en skanning hver gang en parameter er endret. Når en sekvens startes opp, bør skanneren oppgi det nye, justerte B1+rms eller SAR-nivået med de valgte parameterne.

Merk: Endring av RF-grenser under normalmodus i henhold til de foreslåtte justeringene nedenfor kan begrense tilgjengeligheten av enkelte MR-prosedyrer.

- Hvis skanneren har et "implantat"-alternativ, kan dette alternativet brukes til å legge inn skannevilkår.
- Hvis skanneren ikke tilbyr et "implantat"-alternativ, vil mange pulssekvenser under normal modus, særlig i gradientekkoserien, ha lave nivåer av B1+rms eller SAR uten modifikasjoner.
- Hvis den nødvendige pulssekvensen overstiger B1+rms- eller SAR-grensen for det implanterte systemet, kan RF-pulstypen settes til "Lav SAR" hvis dette alternativet er tilgjengelig på skanneren. "Lav SAR" er tilgjengelig på de fleste skannere og bidrar til å redusere B1+rms eller SAR uten å påvirke bildekvaliteten.
- Hvis alternativet "Lav SAR" ikke er tilgjengelig, eller B1+rms eller SAR-nivåene fortsatt overskrider produsentens grenser etter RF-pulstypen er angitt til "Lav SAR", finnes det fortsatt to alternativer som kan bidra til å redusere RF-eksponeringen. Disse to alternativene er avveininger, og kan brukes sammen for å oppnå god, felles avveining.
 - Øk TR. I noen tilfeller kan 20 %, f.eks, fra 2500 ms til 3000 ms kan være tilstrekkelig, men dette kan økes til 100 % hvis det er nødvendig fra f.eks. 550 ms til 1100 ms.
 - Velg dette alternativet når det antall skiver ikke er akseptabelt.
 - Unngå dette alternativet i T1-SE sekvenser da dette påvirker kontrasten.
 - Unngå også dette alternativet hvis det ikke er akseptabelt med lengre skanningstid.
 - Redusere antall snitt.
- Hvis B1+rms- eller SAR-nivåer fortsatt overskrider grensen for det implanterte systemet, kan reduksjon av RF fremdeles oppnås med:
 - Reduksjon av vendevinkel (alpha), reduksjon av refokusering av vendevinkelen eller ved å bruke færre RF-saturasjonsbånd.
 - Reduksjon av antall ekko (ekkolengde/turbofaktor/bildefaktor).

38 Referanser

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

Faulkner W.. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smrt/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Tillegg A: Pasientskjema for MR-egnethet

Pasientskjema for egnethet for fullkropp-MR-avbildning for Boston Scientific DBS-systemer

Dette skjemaet gir informasjon om pasientens implanterte DBS-system og egnethet for MR-skanning. Opplysningene i dette skjemaet kan leveres til radiologen som støtte til avgjørelsen om MR-skanning av pasienten.

Pasientens navn:	
Dato:	
Legens navn:	
Kontoradresse:	
Telefonnummer:	

A. Type MR-betinget DBS-system

Fullstendig implantert kun elektrode-system	☐
Eksternt kun elektrode-system	☐
Komplett Vercise Genus DBS-system	☐
Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	☐
Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	☐
Komplett Vercise Gevia DBS-system	☐

B. MR-betingede systemdeler

Del	Modellnummer-/numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Elektroder: standardelektroder – DB-2201							
Elektrode, 8-kontakts, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrode, 8-kontakts, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroder: retningsselektroder – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™-retningsselektrode, 8-kontakts, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™-retningsselektrode, 8-kontakts, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Del	Modellnummer-/numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrode, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	I/A	I/A	I/A
Vercise™ Cartesia™ X-retningselektrode, 16-kontakts (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	I/A	I/A	I/A
Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrode, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	I/A	I/A	I/A
Vercise™ Cartesia™ HX-retningselektrode, 16-kontakts (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	I/A	I/A	I/A
Elektroder: Medtronic-elektroder							
Medtronic 28 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3387-28	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
	3387S-28	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 40 cm 1,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3387-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
	3387S-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 28 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3389-28	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
	3389S-28	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 40 cm 0,5 mm avstand 4-kontakts standardelektrode	3389-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
	3389S-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Elektroder: Abbott-elektroder							
Abbott-retningselektrode, 30 cm, 0,5 mm avstand	6170	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Abbott-retningselektrode, 30 cm, 1,5 mm avstand	6171	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Abbott-retningselektrode, 40 cm, 0,5 mm avstand	6172	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A

Del	Modellnummer-/numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Abbott-retningselektrode, 40 cm, 1,5 mm avstand	6173	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Elektrodeforlengere							
Elektrodeforlenger, 8-kontakts, 55 cm	NM-3138-55	I/A	I/A	☐	☐	☐	☐
Elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 55 cm	DB-3128-55	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Elektrodeforlenger, 2 x 8-kontakts, 95 cm	DB-3128-95	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Elektrodeforlenger, 16-kontakts, 55 cm	DB-3216-55	I/A	I/A	☐	I/A	I/A	I/A
Elektrodeforlenger, 16-kontakts, 95 cm	DB-3216-95	I/A	I/A	☐	I/A	I/A	I/A
Medtronic-elektrodeforlengere							
Medtronic 40 cm elektrodeforlenger	37085-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 60 cm elektrodeforlenger	37085-60	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 95 cm elektrodeforlenger	37085-95	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 40 cm elektrodeforlenger	37086-40	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 60 cm elektrodeforlenger	37086-60	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Medtronic 95 cm elektrodeforlenger	37086-95	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Abbott-elektrodeforlengere							
Fleksibel Abbott-forlenger, 50 cm	6371	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Fleksibel Abbott-forlenger, 60 cm	6372	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A

Del	Modellnummer-/ numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode- system	Eksternt kun elektrode- system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Adaptore							
Vercise™-adapter M8, 8-kontakts, 15 cm	DB-9218-15	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Vercise™-adapter M8, 8-kontakts, 55 cm	DB-9218-55	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Vercise™-adapter S8, 8-kontakts, 15 cm	DB-9208-15	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Vercise™-adapter S8, 8-kontakts, 55 cm	DB-9208-55	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Precision™-adapter S8, 8-kontakts, 15 cm	SC-9208-15	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Precision™-adapter S8, 8-kontakts, 55 cm	SC-9208-55	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Stimulatorer							
Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1200	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	☐
Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-kontakts	DB-1408	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1416	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts	DB-1432	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-kontakts	DB-1216	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-kontakts	DB-1232	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A

Del	Modellnummer-/numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Feste og tilbehør							
SureTek-borehulldeksel	Medfølger SureTek™-dekselsett til borehull, DB-4600-C, og SureTek™-dekselsett med reservedeler til borehull, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc-borehulldeksel	924256	I/A	I/A	I/A	☐	☐	I/A
Abbott Guardian-borehulldeksel til kranium	Følger med Guardian™-system med borehulldeksel til kranium, 6010	I/A	I/A	I/A	I/A	☐	I/A
Elektrodemansjett	Leveres i Vercise™ legens reservesett 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, Vercise™ legens reservesett 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektrode (se ovenfor).	☐	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A
Silikonsuturhylstre	Følger med Vercise™ legens reservesett, 8-kontakts elektrode, DB-2500-C, og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikonsuturhylstre	Følger med Vercise™ legens reservesett, 16-kontakts elektrode, DB-2501, og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	I/A	I/A	I/A
Portplugg	Følger med Precision Spectra™ IPG-portplugg SC-4401 og IPG-settet DB-1200.	I/A	I/A	I/A	I/A	I/A	☐

Del	Modellnummer-/numre	Egnet for MR-betinget skann					
		Fullstendig implantert kun elektrode-system	Eksternt kun elektrode-system	Komplett Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus M8 DBS-system	Blandet Vercise Genus S8 DBS-system	Komplett Vercise Gevia DBS-system
Portplugg	Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3128-55, DB-3128-95.	I/A	I/A	☐	☐	☐	I/A
Portplugg	Leveres i Precision Spectra™ IPG-portplugg, SC-4401, IPG-sett, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, og elektrodeforlengersett, DB-3216-55, DB-3216-95.	I/A	I/A	☐	I/A	I/A	I/A
Annet (liste med implanterte deler) Merk: Hvis pasienten har medisinske implantater fra en annen produsent, skal du også lese instruksjonene fra produsenten før du avgjør om MR-avbildning kan utføres							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS-implantatkonfigurasjon og systemintegritet (merk av for alt som gjelder et kun elektrode-system, et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system)

Fullstendig implantert kun elektrode-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	IKKE implantert stimulator.	☐	Implantert stimulator.
☐	Elektrodeforlengere IKKE implantert.	☐	Elektrodeforlengere implantert.
☐	Elektroder lukket med elektrodemansjett.	☐	Elektroder IKKE lukket med elektrodemansjett.
☐	Elektroden(e) fullstendig implantert under hodeskallen.	☐	Elektroden(e) IKKE fullstendig implantert under hodeskallen.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	INGEN tegn til brutte elektroder.	☐	Tegn til brutte elektroder.

Eksternt kun elektrode-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	IKKE implantert stimulator.	☐	Implantert stimulator.
☐	Elektrodeforlengere IKKE implantert.	☐	Elektrodeforlengere implantert.
☐	Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten er rette og uten løkker.	☐	Delvis implanterte elektroder som kommer ut av pasienten er IKKE rette eller HAR løkker.
☐	Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden er IKKE i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren.	☐	Den eksterne delen av den delvis implanterte elektroden er i kontakt med enten pasienten eller noen annen del av skanneren.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	INGEN tegn til brutte elektroder.	☐	Tegn til brutte elektroder.

Komplett Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller blandet Vercise Genus S8 DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatoren(e) er implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pectorale området) eller i abdomen.	☐	Stimulatoren(e) er IKKE implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pectorale området) eller i abdomen.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	Stimulatoren(e) må implanteres på samme side av kroppen som den/de implanterte elektrodeforlengeren/elektrodeforlengerne og, om aktuelt, adapteren/adapterne den er koblet til.	☐	Stimulatoren(e) må IKKE implanteres på samme side av kroppen som den/de implanterte elektrodeforlengeren/elektrodeforlengerne og, om aktuelt, adapteren/adapterne den er koblet til.
☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system med bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system med bilateralt implantat, der to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, er begge elektrodeforlengerne IKKE rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med bilateralt implantat, der to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere er koblet til én enkelt stimulator, er begge elektrodeforlengerne og adapterne (hvis aktuelt) rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med bilateralt implantat, der to elektroder, elektrodeforlengere og adaptere er koblet til én enkelt stimulator, er begge elektrodeforlengerne og adapterne (hvis aktuelt) IKKE rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
☐	Ved bruk av et komplett Vercise Genus DBS-system må elektrodeforlenger(e) kobles direkte til stimulatoren. Adaptere skal ikke brukes.	☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system er elektrodeforlenger(e) IKKE koblet direkte til stimulatoren. Adapter er til stede.
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system må M8-adaptene være direkte koblet til Medtronic-elektrodeforlengere og/eller S8-adaptene må være direkte koblet til Abbott-elektrodeforlengere.	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er M8-adaptene IKKE direkte koblet til Medtronic-elektrodeforlengere og/eller S8-adaptene IKKE direkte koblet til Abbott-elektrodeforlengere.
☐	Den proksimale enden av hver Boston Scientific-elektrodeforlenger og/eller -adapter er terminert i en stimulatorport.	☐	Den proksimale enden av hver Boston Scientific-elektrodeforlenger og/eller -adapter er IKKE terminert i en stimulatorport.
☐	Ubrukte stimulatorporter har en portplugg satt i.	☐	Ubrukte stimulatorporter har IKKE en isatt portplugg.
☐	Et Vercise Genus DBS-system med én enkelt elektrode og én enkelt ubrukt elektrodeforlengerport HAR en portplugg som settes inn i den ubrukte elektrodeforlengerporten.	☐	Et komplett Vercise Genus DBS-system med én elektrode og én ubrukt elektrodeforlengerport har IKKE en portplugg satt inn i den ubrukte elektrodeforlengerporten.
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er det satt inn en elektrode i Medtronic-elektrodeforlenger(e) og/eller i Abbott-elektrodeforlenger(e) (det er IKKE satt inn en portplugg).	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er det IKKE satt inn en elektrode i Medtronic-elektrodeforlenger(e) og/eller IKKE satt inn en elektrode i Abbott-elektrodeforlenger(e) (forlengeren er ubrukt, eller det er satt inn en portplugg).
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med en ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport ER det satt inn en Boston Scientific-portplugg i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten.	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system med en ubrukt Boston Scientific-elektrodeforlengerport er det IKKE satt inn en Boston Scientific-portplugg i den ubrukte Boston Scientific-elektrodeforlengerporten.

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system omfatter Medtronic-elektrodeforlenger- og M8-adapterlengdekombinasjonene IKKE både en Medtronic-elektrodeforlenger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system omfatter Medtronic-elektrodeforlenger- og M8-adapterlengdekombinasjonene både en Medtronic-elektrodeforlenger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).
☐	I et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er Abbott-elektrodeforlengere koblet til en S8-adapter på 55 cm (DB-9208-55) når stimulatoren er implantert i abdomen.	☐	I et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er Abbott-elektrodeforlengere IKKE koblet til en S8-adapter på 55 cm (DB-9208-55) når stimulatoren er implantert i abdomen.
☐	I et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er Abbott-elektrodeforlengere på 50 cm (6371) koblet til en S8-adapter på 15 cm (DB-9208-15) når stimulatoren er implantert nær kragebeinet (det pectorale området).	☐	I et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er Abbott-elektrodeforlengere på 50 cm (6371) IKKE koblet til en S8-adapter på 15 cm (DB-9208-15) når stimulatoren er implantert nær kragebeinet (det pectorale området).
☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system er en Vercise S8-adapter IKKE implantert. ³⁹	☐	I et blandet Vercise Genus M8 DBS-system er en Vercise S8-adapter implantert. ³⁹
☐	Ingen tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.	☐	Tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.
☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er opptil to stimulatorer implantert.	☐	I et komplett Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus M8 DBS-system eller et blandet Vercise Genus S8 DBS-system er mer enn to stimulatorer implantert.
☐	Hvis to stimulatorer er implantert, er én stimulator, én elektrode, én elektrodeforlenger og (hvis aktuelt) én adapter implantert på hver side av kroppen.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres mer enn én stimulator, én elektrode, én elektrodeforlenger og, hvis aktuelt, én adapter på hver side av kroppen.
☐	Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren, adapteren og, om aktuelt, stimulatoren den er koblet til.	☐	Når to stimulatorer implanteres, må hver elektrode IKKE implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren, adapteren og, om aktuelt, stimulatoren den er koblet til.
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres IKKE elektrodesforlengelse(r) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres elektrodesforlengelse(r) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres IKKE elektroden(e) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres elektroden(e) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.

³⁹ Pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, anses å ha et blandet Vercise Genus S8 DBS-system. For pasienter som har Vercise M8-adapteren og Vercise S8-adapteren implantert, må du lese informasjonen knyttet til det blandede Vercise Genus S8 DBS-systemet.

Komplett Vercise Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatoren er implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området) eller i abdomen.	☐	Stimulatoren er IKKE implantert under huden på et sted nær kragebenet (det pektorale området).
☐	Stimulatoren må implanteres på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.	☐	Stimulatoren implanteres IKKE på samme side av kroppen som elektrodeforlengeren/-forlengerne som er implantert.
☐	Pasienten har opptil to elektroder implantert.	☐	Pasienten har mer enn to elektroder implantert.
☐	I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.	☐	I et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlengere er koblet til én enkelt stimulator, blir begge elektrodeforlengerne IKKE rutet til den samme siden av kroppen som stimulatoren.
☐	Elektrodeforlengere direkte koblet til stimulatoren. Ingen adaptere til stede.	☐	Elektrodeforlengere IKKE direkte koblet til stimulatoren. Adapter er til stede.
☐	Ubrukte stimulatorporter har en portplugg satt i.	☐	Ubrukte stimulatorporter har IKKE en isatt portplugg.
☐	8-kontakts elektrodeforlenger, NM-3138-55, har en elektrode satt inn (har IKKE en portplugg satt inn).	☐	8-kontakts elektrodeforlenger, NM-3138-55, har IKKE en elektrode satt inn (har en portplugg satt inn).
☐	Ingen tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.	☐	Tegn til brutte eller ubrukte elektroder eller at stimulatorelektrodens integritet er svekket.
☐	Én enkelt stimulator er implantert.	☐	Mer enn én enkelt stimulator er implantert.
☐	Når Vercise Gevia-DDBS-systemet implanteres, implanteres også DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodeforlengere.	☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implantert med en annen elektrodeforlenger enn NM-3138-55 elektrodeforlenger.

no

D. Instruksjoner for pasienten eller MR-senteret før MR-skanningen (kun komplett system, blandet M8-system eller blandet S8-system):

Anbefal pasienten å ta med følgende til alle MR-undersøkelser:

- Fjernkontroll
- Lader (hvis implantert med en oppladbar IPG)
- Det nyeste pasientimplantatkortet

I tillegg er følgende påkrevd:

- Den oppladbare stimulatoren må være helt oppladet (stimulatorens batterinivå på fjernkontrollen må være på tre streker) før MR-undersøkelsen.
- MR-modus må være aktivert på stimulatoren ved å bruke fjernkontrollen før du utfører en MR-undersøkelse.

Advarsel: Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.

Tillegg B: Sjekkliste for vilkår før MR-undersøkelse

Egnethet for kun elektroder-system

Tabell 18. Kun elektroder vilkår og metoder for å fastslå egnethet	
Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Pasienten har en komplett eller eksternalisert kun elektrode-konfigurasjon implantert, og delene er oppgitt i Tabell 2. Merk: Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.	☐ Sjekk pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 2 i denne håndboken. ELLER ☐ Bekreft med den ansvarlige legen når pasientens DBS-system skal implanteres, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene oppgitt i Tabell 2 i denne håndboken.
Pasientens DBS-system møter kravene til konfigurasjonen for kun elektroder oppgitt i Tabell 3. Merk: Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.	☐ Kontroller pasientjournalen og forsikre deg om at systemkonfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 3 i denne håndboken. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for å implantere pasientens DBS-system, og sikre at systemkonfigurasjonen når konfigurasjonen møter kravene oppgitt i Tabell 3 i denne håndboken.
MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: - MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med vertikale felt, åpen side eller stående). Risikoen ved å bruke slike MR-systemer er ikke fastsatt og kan være betydelig. - Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. - Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.
Oppsett av MR-spole: 1,5T overføringsspole: - Komplett kroppsoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)). - Spole kun til mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus). - Kun hydrogen-/protonavbildning.	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen og/eller kroppsspolen.
Hvis du bruker enten full kropp- eller hodeoverførings-/mottaksspole (kun sirkulær polarisert (CP)) og pasienten er implantert med enten DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- eller DB-2204-elektroder, må skannesekvensen gjennom skanningen ha B1+rms mindre enn eller lik ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Kontroller at MR-skanneren brukes ved en B1+rms på maks. ($\leq$) 2,0 μT under hele skanningen. ☐ Hvis B1+rms ikke er tilgjengelig, må du sørge for at MR-skanneren brukes ved en SAR for hele kroppen og hodet på maks. ($\leq$) 0,1 W/kg. Merk: Bruken av SAR⁴⁰-verdien kan føre til en mer restriktiv MR-skanning.
Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.	☐ Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	☐ Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.

40 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Tabell 18. Kun elektroder vilkår og metoder for å fastslå egnethet

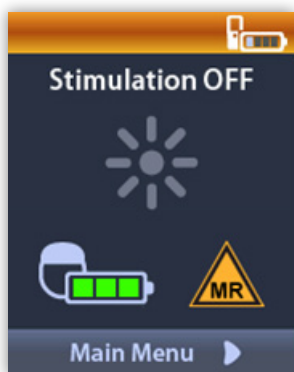
Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	☐ Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-undersøkelsen. Hvis det er mulig, kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle skannesekvenser i forbindelse med MR-undersøkelsen. Avslutt MR-skanningen umiddelbart hvis pasienten opplever noen av bivirkningene som står oppført under "Mulige interaksjoner med MR-miljøet" i avsnittet "Sikkerhetsinformasjon" i denne håndboken, eller hvis en våken pasient ikke lenger svarer på spørsmål.

Egnethet for et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

Tabell 19. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Pasienten får implantert DBS-systemet som består av komponentene som er oppført i: - Tabell 4 for komplett Vercise Genus DBS-system - Tabell 5 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system - Tabell 6 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller - Tabell 7 for komplett Vercise Gevia DBS-system. Merk: Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.	☐ Sjekk pasientens implantatkort eller pasientjournalene, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene som er oppgitt i Tabell 4 for et komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 for et blandet Vercise Genus M8 DBS-system, Tabell 6 for et blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller Tabell 7 for et komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for implantering av pasientens DBS-system, og kontroller at modellnumrene til de implanterte delene stemmer overens med modellnumrene som er oppgitt i Tabell 4 for et komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 for et blandet Vercise Genus M8 DBS-system, Tabell 6 for et blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller Tabell 7 for et komplett Vercise Gevia DBS-system.
Pasientens DBS-system oppfyller kravene til systemkonfigurasjon som er oppgitt i: - Tabell 8 for komplett Vercise Genus DBS-system - Tabell 9 for blandet Vercise Genus M8 DBS-system - Tabell 10 for blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller - Tabell 11 for komplett Vercise Gevia DBS-system. Merk: Dette trinnet trenger ikke å fullføres hvis pasientskjemaet for MR-egnethet (Tillegg A) allerede er fullført.	☐ Kontroller pasientimplantatkortet eller pasientjournalen, og forsikre deg om at systemkonfigurasjonen oppfyller kravene som er oppgitt i Tabell 8 for et komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 for et blandet Vercise Genus M8 DBS-system, Tabell 10 for et blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller Tabell 11 for et komplett Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Bekreft med legen som er ansvarlig for implantering av pasientens DBS-system, og sikre at systemkonfigurasjonen oppfyller kravene som er oppgitt i Tabell 8 for et komplett Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 for et blandet Vercise Genus M8 DBS-system, Tabell 10 for et blandet Vercise Genus S8 DBS-system eller Tabell 11 for et komplett Vercise Gevia DBS-system.
Den ladbare stimulatoren er fulladet før MR-skanningen. Merk: Pasienten skal ta med laderen og fjernkontrollen til MR-senteret. Advarsel: Laderen og fjernkontrollen er MR-usikre og må ikke tas med inn i MR-skannerrommet.	☐ Kontroller at det vises tre streker  for stimulatorens batteristatus på startskjermen til fjernkontrollen.

Tabell 19. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
MR-modus er aktivert på stimulatoren. Merk: Stimulering slås automatisk AV når MR-modus er aktivert. Se avsnittet "MR-modus på fjernkontrollen" i denne håndboken for mer informasjon om MR-modus, inkludert instruksjoner for aktivering av MR-modus.	☐ Forsikre deg om at startskjermen på fjernkontrollen viser symbolet MR-betinget  med stimulering slått AV. 
MR-systemer som oppfyller følgende kriterier: - MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med tett ende (ingen systemer med vertikale felt, åpen side eller stående). Risikoen ved å bruke slike MR-systemer er ikke fastsatt og kan være betydelig. - Gradientsystemer med en maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s. - Maksimal feltstyrke spatialgradient på mindre enn eller lik 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-skanneren.
Oppsett av MR-spole: 1,5T overføringsspole: - Komplett kroppsoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)). - Overførings-/mottak i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)) - Spole til kun mottak: Alle typer (i forbindelse med bruk av en kroppsspole som sender i sirkulærpolarisert (CP) modus). - Kun hydrogen-/protonavbildning.	☐ Kontroller de tekniske spesifikasjonene til MR-hodespolen, kroppsspole og/eller spole for de nedre ekstremitetene.
Skannsekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrenser (B1+rms eller SAR).	☐ Sjekk anatomisk plassering av isosenteret. ☐ Fastslå hvilke deler som er implantert, ved å kontrollere pasientimplantatkort eller pasientjournaler. Merk: RF-eksponeringsgrenser og kompatible deler er forskjellige for komplette systemskanninger når pasienter implanteres med Vercise Gevia-stimulatoren. Når Vercise Gevia-stimulatoren er implantert, er kun systemkonfigurasjoner med DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodeforlengere kompatible med skanning. ☐ Avgjør hvilken type spole som brukes: ☐ Hodeoverføring/mottak (kun sirkulærpolarisert (CP)) ELLER ☐ Kroppsoverførings-/mottaksspole (kun sirkulærpolarisert (CP)) ELLER ☐ Overførings-/mottaksspole i nedre ekstremiteter (kun sirkulærpolarisert (CP)) ☐ Forsikre deg om at MR-skanneren brukes ved eller under ($\leq$) egnede RF-eksponeringsgrenser (B1+rms eller SAR) basert på isosenteret, implanterte deler og spoletype (se Tabell 13, Tabell 14, Tabell 15, Tabell 16 og Tabell 17).

Tabell 19. Vilkår og metoder for å fastslå egnethet for et komplett system, et blandet M8-system eller et blandet S8-system

Betingelser for skanning	Foreslåtte metoder for å fastslå egnethet
Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter.	☐ Sjekk den aktive skanningstiden på MR-skanneren.
Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.	☐ Overvåk pasienten kontinuerlig for å sikre at vedkommende ligger i korrekt stilling under skanningen.
Pasienten bør være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.	☐ Sørg for å se og høre pasienten under hele MR-undersøkelsen. Kontroller at pasienten føler seg normal og reagerer under og mellom individuelle skannesekvenser i forbindelse med MR-undersøkelsen. Stopp MR omgående hvis pasienter ikke svarer på spørsmål eller opplever noen av bivirkningene som står oppført under " <i>Mulige interaksjoner med MR-miljøet</i> " i delen " <i>Sikkerhetsinformasjon</i> " i denne håndboken.

Tillegg C: Oppsummering av radiologibetingelser

Oppsummering av radiologibetingelser for Boston Scientific DBS-systemer

Forsiktig: Les hele denne håndboken før det utføres en MR-skanning på pasienter implantert med en hvilken som helst komponent oppført i denne håndboken. Forsikre deg om at det implanterte systemet oppfyller implantatkravene oppgitt i denne håndboken før en MR-skanning utføres.

MR-sikkerhetsinformasjon					
• Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T • Maksimal feltstyrke spatialgradient på 4000 gauss/cm (40 T/m) • Maksimal svinggradientrate per akse på mindre eller lik 200 T/m/s • Kumulativ aktiv skanningstid (med RF på) skal begrenses til 30 minutter eller mindre per avbildningsøkt. Hvis 30 minutter med aktiv skanningstid nås, skal det være 60 minutter med ikke-aktiv tid før undersøkelsen fortsetter. • Hvis B1+rms ikke er tilgjengelig, skal MR-systemets maksimalt rapporterte gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsrate (SAR) for hodet eller hele kroppen brukes.					
RF-eksponeringsgrenser					
Systemets deler	Systemtype	Isosenter	Overføringsspoletype	B1+rms	SAR ⁴¹ (hvis B1+rms ikke er tilgjengelig)
Alle elektroder	Fullstendig implantert eller kun eksternaliserte elektroder	Alle (helkroppss)	Hode- eller kroppsspole	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (modellnumre for stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Komplett system eller blandet M8-system	Hode	Hodespole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		På eller over C2	Kroppsspole	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 til T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 til femur		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre ekstremiteter (under knærne)		Normal modus	Normal modus
		Nedre ekstremiteter (under knærne)	Spole for nedre ekstremiteter	Normal modus	Normal modus
Vercise Genus DBS-system (modellnumre for stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Blandet S8-system	Hode	Hodespole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		På eller over C2	Kroppsspole	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 til T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 til femur		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Nedre ekstremiteter (under knærne)		Normal modus	Normal modus
		Nedre ekstremiteter (under knærne)	Spole for nedre ekstremiteter	Normal modus	Normal modus
(Sammendraget fortsetter på neste side)					

41 Spesifikk absorpsjonsrate (SAR) – radiofrekvenseffekt absorbert per vektenhet (W/kg).

Vercise Gevia DBS-system (modellnummer for stimulator: DB-1200)	Komplett system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hode	Hodespole	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Komplett system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kroppsspole	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		På eller under T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Komplett system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		På eller under T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Tilleggsinformasjon

- MR-modus må være aktivert på stimulatoren før du utfører en MR-skanning.
- For oppladbare stimulatorer må batteriet være helt oppladet før MR-undersøkelsen.
- Pasienten må plasseres liggende på ryggen eller magen under skanningen.
- Hvis det er mulig, bør pasienten være psykisk og mentalt klar for å kunne gi umiddelbar tilbakemelding om eventuelle problemer under undersøkelsen.

Denne siden skal være tom.

Sådan bruges denne håndbog

Håndbogen indeholder retningslinjer til at bestemme, hvorvidt og hvordan der skal udføres en MR-scanning på en patient, der har fået implanteret eventuelle komponenter i Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS), som defineret i denne håndbog. I denne håndbog henviser navnet "Boston Scientific DBS-systemet" til følgende: Vercise Genus™- og Vercise Gevia™-systemer til dyb hjernestimulering.

Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.

Der findes detaljerede oplysninger om aspekter ved implantation, funktioner, programmering og brug af komponenter til DBS-systemet, som ikke vedrører MR, i den relevante brugsanvisning (IFU) til dit DBS-system, som angivet i *DBS-referencevejledningen*. Informer patienten om, at der kan findes flere oplysninger på Boston Scientifics websted www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Bemærk: *Billederne af fjernbetjeningens startskærm-billede i denne håndbog er repræsentative for de skærm-billeder, der vises for et genopladeligt DBS-system, medmindre andet er angivet. Startskærm-billedet for en ikke-genopladelig stimulator omfatter ikke batteriniveauet for stimulatoren.*

Bemærk: *Denne håndbog er beregnet til at blive udskrevet i farver.*

Garantier

Boston Scientific Corporation forbeholder sig ret til at ændre oplysninger vedrørende produkterne uden forudgående varsel med henblik på at forbedre deres driftssikkerhed eller driftskapacitet.

Tegningerne er kun til illustrationsformål. Figurerne i denne håndbog er ikke ordinerende, illustrerer ikke alle de mulige konfigurationer og er kun beregnet til referencebrug.

Varemærker

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ og Precision Spectra™ er varemærker tilhørende Boston Scientific Corporation eller dets datterselskaber.

Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Garanti

Besøg www.bostonscientific.com/warranty for at få garantioplysninger om enheden.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

For kunder i EU er disse oplysninger tilgængelige på webstedet for den europæiske database om medicinsk udstyr (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Brug producent- og enhedsnavnet på mærkningen til at søge efter enhedens Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.

Teknisk support

Der er ingen dele, som skal serviceres af brugeren. Kontakt sælgeren hvis du har et konkret spørgsmål eller problem. Hvis du vil kontakte Boston Scientific af andre årsager, kan du bruge de kontaktoplysninger, der er angivet for dit område på www.bostonscientific.com.

Indholdsfortegnelse

Indledning	593
Om denne håndbog	593
Anskaf de nyeste MR-retningslinjer	593
Patientmaterialer til en MR-scanning	593
Sådan bruges denne håndbog	594
Beskrivelse af MR-betinget system	596
System kun med elektrode	596
Egnede scanningskomponenter	596
Systemkonfiguration	597
Fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system	598
Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system	598
Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS M8-system	599
Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system	600
Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system	602
Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system	603
Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS M8-system	604
Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS S8-system	605
Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system	607
Oplysninger om MR-sikkerhed	608
Scanning for system kun med elektrode	608
Scanning på fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system	610
Hovedscanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til hovedet	610
Det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS M8-system, det blandede Vercise Genus S8-system, det fulde Vercise Gevia DBS-system	611
Scanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til kroppen	612
Fuldt Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS M8-system	613
Blandet Vercise Genus DBS S8-system	614
Fuldt Vercise Gevia DBS-system	615
Scanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet	616
Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS M8-system, blandet Vercise Genus DBS S8-system	617
Gennemgang af efter-MR-undersøgelse	618
Gennemgang af undersøgelse efter MR for system kun med elektrode	618
Gennemgang af undersøgelse efter MR for fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system	618
MR-tilstand på fjernbetjeningen	619
Aktivering af MR-tilstand	619
Deaktivering af MR-tilstand	622
Skærbilleder for MR-tilstandsfejl	625
Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) (kun genopladelige stimulatorer)	626
Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand) (kun genopladelige stimulatorer)	627

Skærbilledet Stimulator Battery Low (Lavt batteriniveau for stimulator) pga. ERI eller EOS (kun ikke-genopladelige stimulatorer)	628
ERI- eller EOS-skærbilleder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer)	629
Skærbilledet Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område).....	630
Skærbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator)	632
Adgang til klinikermenue.....	633
Impedanser	634
Sikkerhedsoplysninger	635
Advarsler	635
Forsigtighedsregler	636
Begrænsninger	636
Billedartefakt	636
Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand	637
Appendiks A: Formular for MR-patientegnethed.....	638
Boston Scientific DBS-systemers formular for patientegnethed til MR-scanning af hele kroppen.....	638
Fuldt implanteret system kun med elektrode	644
Eksternaliseret system kun med elektrode	644
Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus DBS S8-system	645
Fuldt Vercise Gevia DBS-system	647
Appendiks B: Tjekliste over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning.....	649
Egnethed for system kun med elektrode	649
Egnethed til fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system.....	650
Appendiks C: Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi	652
Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi for Boston Scientific DBS-systemer	652

Indledning

Om denne håndbog

Denne håndbog henvender sig til læger og andet sundhedsplejepersonale (HCP'er), som er ansvarlige for pleje af patienter med brug af et Boston Scientific-system til dyb hjernestimulering (DBS), samt radiologer og andre HCP'er, som er beskæftiget med gennemførelse af MR-scanninger på sådanne patienter.

Håndbogen omfatter retningslinjer til bestemmelse af, hvorvidt og hvordan der skal udføres en MR-scanning på en patient, som har implanteret eventuelle komponenter fra Boston Scientific-systemet til dyb hjernestimulering (DBS), som defineret i denne håndbog.

Forsigtig: Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.

Forsigtig: MR-betinget scanning kan udføres sikkert, når patienten har implanteret de komponenter, der er angivet i denne håndbog, og eksponeres for MR-miljøet under de specifikke betingelser, der er defineret i denne håndbog. Andre konfigurationer er ikke blevet evalueret.

Bemærk: Udtrykket "stimulator" i denne håndbog henviser til den implanterbare impulsgenerator (IPG), medmindre der specifikt nævnes den eksterne prøvestimulator (ETS).

da

Anskaf de nyeste MR-retningslinjer

Anskaf altid de nyeste MR-retningslinjer. Se afsnittet "Teknisk support" i denne håndbog, eller gå til www.IFU-BSCI.com for at få den nyeste version af denne håndbog.

Patientmaterialer til en MR-scanning

Bed patienten om at medbringe følgende til alle MR-aftaler:

- Fjernbetjening
- Oplader (hvis implanteret med genopladelig IPG)
- Patientens senest opdaterede patientimplantatkort

Fjernbetjeningen skal bruges til at sætte DBS-systemet i MR-tilstand før en scanning. Se afsnittet "Aktivering af MR-tilstand" i denne håndbog for at få flere oplysninger. Aktivering af MR-tilstand kræver, at de genopladelige stimulatorer er fuldt opladede. MR-personalet kan bruge patientimplantatkortet til at identificere Boston Scientific som producenten af patientens DBS-system og til at bekræfte modelnummeret på de implanterede systemkomponenter.

Advarsel: Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.

Sådan bruges denne håndbog

MR-retningslinjerne gælder for seks typer af Boston Scientific DBS-systemer:

- Fuldt implanteret system kun med elektrode
 - Et fuldt implanteret DBS-system kun med elektrode er et startelektrodesystem, der består af elektrode(r), elektrodehætte(r) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2).
- Eksternaliseret system kun med elektrode
 - Et eksternaliseret DBS-system kun med elektrode består af elektrode(r) og evt. borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2).
- Fuldt Vercise Genus DBS-system
 - Et fuldt Vercise Genus DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), Vercise Genus DBS-stimulator(er) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 4). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus DBS M8-system¹
 - Et blandet Vercise Genus DBS M8-system består af mindst én Medtronic-elektrode, Medtronic-elektrodeforlænger, Boston Scientific Vercise-adapter M8, en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og mindst ét Medtronic Stimloc™-dæksel til borehul (se Tabel 5 angående egnede scanningskomponenter, og Tabel 9 for at se de fulde konfigurationsoplysninger). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Blandet Vercise Genus DBS S8-system¹
 - Et blandet Vercise Genus DBS S8-system består af mindst én Abbott-elektrode, Abbott-elektrodeforlænger, Boston Scientific Vercise-adapter S8, en Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator og mindst ét Abbott Guardian™-dæksel til borehul (se Tabel 6 angående egnede scanningskomponenter og Tabel 10 for at se de fulde konfigurationsoplysninger). Vercise Genus DBS-stimulatorer er en serie af MR-betingede stimulatorer.
- Fuldt Vercise Gevia DBS-system
 - Et fuldt Vercise Gevia DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), Vercise Gevia DBS-stimulator og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7). Vercise Gevia DBS-stimatoren er en MR-betinget stimulator.

De fuldstændige definitioner og egnede komponenter til hvert system fremgår af afsnittet "Beskrivelse af MR-betinget system" i denne håndbog.

Sådan bruges denne håndbog:

1. Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på patienter, som har eventuelle komponenter implanteret, der er angivet i denne håndbog.
2. Fastlæg, hvilken type DBS-system der skal scannes.
3. Fastlæg isocenteret for scanningen.
4. Fastlæg typen af overførselsspole.
5. Fastlæg scanningsbetingelserne ifølge Tabel 1, og se derefter de relevante afsnit i denne håndbog.

Bemærk: Der er MR-betingede radiofrekvensgrænser (RF) i denne håndbog, der er under normal tilstand. I disse tilfælde skal du være opmærksom på, at dette kan begrænse tilgængeligheden af nogle MR-procedurer.

¹ En patient med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 anses for at have et blandet Vercise Genus DBS S8-system. Ved patienter med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 henvises der til oplysninger vedrørende det blandede Vercise Genus DBS S8-system.

MR-scanningsbetingelserne varierer afhængigt af isocenteret for scanningen, den anvendte overførselsspoletype ved scanningen (hoved- eller kropsoverførsel), den implanterede systemtype (system kun med elektrode, fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system) og stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabel 1. Referencetabel med oplysninger om MR-sikkerhed

Systemkomponenter	Systemtype	Isocenter	Overførselsspoletype (kun cirkulær polariseret (CP) ^{2, 3, 4})	Referenceafsnit om implantatbetingelser	Referenceafsnit om scanningsbetingelser
Alle elektroder	Fuldt implanteret eller eksternaliseret kun med elektroder	Enhver (hele kroppen)	Hoved- eller kropsspole	- Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2 på side 596. - Systemkonfiguration fremgår af Tabel 3 på side 597.	Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 12 på side 609.
Vercise Genus DBS-system (Stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system	Hoved	Hovedspole	Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 4 på side 598.	Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 13 på side 611.
		Ved eller over C2	Kropsspole	Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS M8-system fremgår af Tabel 5 på side 599.	- Scanningsbetingelser for det fulde system eller blandede M8-system fremgår af Tabel 14 på side 613. - Scanningsbetingelser for det blandede S8-system fremgår af Tabel 15 på side 614.
		C3 til og med T10		Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system fremgår af Tabel 6 på side 600.	
		T11 til og med lårben		Konfigurationen af det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 8 på side 603.	
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet	- Konfigurationen af det blandede Vercise Genus DBS M8-system fremgår af Tabel 9 på side 604. - Konfigurationen af det blandede Vercise Genus DBS S8-system fremgår af Tabel 10 på side 605.	Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 17 på side 617.
Vercise Gevia DBS-system (Stimulatormodelnummer: DB-1200)	Fuldt system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hoved	Hovedspole	- Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7 på side 602. - Systemkonfiguration fremgår af Tabel 11 på side 607.	Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 13 på side 611.
	Fuldt system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kropsspole	- Egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7 på side 602. - Systemkonfiguration fremgår af Tabel 11 på side 607.	Scanningsbetingelser fremgår af Tabel 16 på side 615.
		Ved eller under T5			
	Fuldt system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12			
		Ved eller under T12			

Bemærk: I Appendiks C findes en oversigt over alle DBS-systemer og deres MR-radiologibetingelser.

- RF-kvadraturhovedspole for MR-overførsel/modtagelse – en spole, der anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der er afgrænset til hovedregionen og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).
- MR-overførsel/modtager for RF-kvadraturkropsspole – en spole, der anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der omgiver hele kropsregionen inden for MR-systemets diameter og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).
- RF-kvadraturekstremitetsspole for MR-overførsel/modtagelse – en spole, der anvendes til at overføre og modtage RF-energi, der er afgrænset til en ekstremitet og er konfigureret til at anvende cirkulær polarisering (CP).

Beskrivelse af MR-betinget system

System kun med elektrode

Egnede scanningskomponenter

Tabel 2. Egnede scanningskomponenter for system kun med elektrode

Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	Ingen
Stimulator	Ingen
Tilbehør	• Elektrodehætte(r) (ikke påkrævet, hvis elektroderne er eksternaliserede) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder • SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder⁵) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder

5 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Systemkonfiguration

Tabel 3. Konfiguration af system kun med elektrode

Konfiguration kun med elektrode(r), fuldt implanteret	• Et fuldt implanteret DBS-system kun med elektrode er et startelektrodesystem, der består af elektrode(r), elektrodehætte(r) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder⁶ (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 2). • Fuldt implanterede elektrode(r) (ikke eksponerede). • Elektroderne er dækket af elektrodehætter i de proksimale ender, og den overskydende elektrode er snoet og implanteret under skallen på kraniet.⁷ • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Der kan ikke findes tegn på brækkede elektroder. • Der er ingen elektrodeforlængere eller stimulator til stede.
Konfiguration kun med elektrode(r), eksternaliseret	• Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, skal være lige og uden løkker. • Den eksterne del af den delvist implanterede elektrode må ikke være i kontakt med hverken patienten eller nogen anden del af scanneren (se Tabel 2 angående egnede scanningskomponenter). • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Der kan ikke findes tegn på brækkede elektroder. • Der er ingen elektrodeforlængere eller stimulator til stede.

da

6 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skrue af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

7 Systemet er kun blevet evalueret med en elektrodehætte. Manglende brug af en elektrodehætte kan forøge sandsynligheden for de risici, der er beskrevet i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø".

Fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system

Tabel 4. Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system

Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm • DB-3216-55, elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 55 cm • DB-3216-95, elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 95 cm
Stimulator(er).	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder⁸) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres i Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS M8-system

Tabel 5. Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS M8-system	
Boston Scientific-elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm
Medtronic-elektrode(r)	• 3387-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm • 3387S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm • 3387-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm • 3387S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm • 3389-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm • 3389S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm • 3389-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm • 3389S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm
Boston Scientific-elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-55, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm • DB-3128-95, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlænger(e)	• 37085-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm • 37085-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm • 37085-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm • 37086-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm • 37086-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm • 37086-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm
Adapter(e)	• DB-9218-15, Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm
Stimulator(er).	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af Boston Scientific-elektroder⁹) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C. • Medtronic Stimloc-borehulsdæksel ○ 924256 • Boston Scientific-suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Boston Scientific-portstik ○ Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstiksættet SC-4401, IPG-sættene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersættene DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-mini-pladen af titan på 12 mm med Stryker-skrue af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system

Tabel 6. Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system

Boston Scientific-elektrode(r)	- DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm
Medtronic-elektrode(r)¹⁰	3387-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm 3387S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm 3387-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm 3387S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm 3389-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm 3389S-28, Medtronic-standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm 3389-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm 3389S-40, Medtronic-standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm
Abbott-elektrode(r)¹⁰	6170, Abbott-retningselektrode, 30 cm, 0,5 mm afstand 6171, Abbott-retningselektrode, 30 cm, 1,5 mm afstand 6172, Abbott-retningselektrode, 40 cm, 0,5 mm afstand 6173, Abbott-retningselektrode, 40 cm, 1,5 mm afstand
Boston Scientific-elektrodeforlænger(e)	- NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm - DB-3128-55, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 55 cm - DB-3128-95, elektrodeforlænger, 2x8-kontaktelement, 95 cm
Medtronic-elektrodeforlænger(e)	37085-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm 37085-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm 37085-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm 37086-40, Medtronic-elektrodeforlænger på 40 cm 37086-60, Medtronic-elektrodeforlænger på 60 cm 37086-95, Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm
Abbott-elektrodeforlænger(e)	6371, Abbott fleksibel forlænger, 50 cm 6372, Abbott fleksibel forlænger, 60 cm
Adapter(e)	- DB-9218-15, Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™-adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™-adapter S8, 8-kontaktelement, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™-adapter S8, 8-kontaktelement, 55 cm¹²
Stimulator(er).	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement

(Tabel 6 fortsættes på næste side)

¹⁰ En patient med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 anses for at have et blandet Vercise Genus DBS S8-system. Ved patienter med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 henvises der til oplysninger vedrørende det blandede Vercise Genus DBS S8-system.

¹¹ SC-9208-15 er den samme adapter som DB-9208-15 og kan frit omskiftes for at forblive MR-betinget.

¹² SC-9208-55 er den samme adapter som DB-9208-55 og kan frit omskiftes for at forblive MR-betinget.

Tabel 6. Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system**Tilbehør**

- SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af Boston Scientific-elektroder¹³)
 - Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C.
- Medtronic Stimloc-borehulsdæksel
 - 924256
- Abbott-dæksel til borehul
 - Leveres i Guardian™-system med dæksel til borehul i kraniet, 6010
- Boston Scientific-suturmuffe(r) (valgfri)
 - Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder
- Boston Scientific-portstik
 - Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstiksættet SC-4401, IPG-sættene DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersættene DB-3128-55, DB-3128-95

13 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system

Tabel 7. Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system

Elektrode(r)	• DB-2201-30AC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm
Elektrodeforlænger(e)	• NM-3138-55, elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™, implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement
Tilbehør	• SureTek-borehulsdæksel (valgfri ved brug af anden metode til sikring af elektroder¹⁴) ○ Leveres med SureTek™-borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™-reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C • Suturmuffe(r) (valgfri) ○ Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder • Portstik ○ Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstikket SC-4401 og IPG-sættet DB-1200

14 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system

Tabel 8. Konfiguration af fuldt Vercise Genus DBS-system

Konfiguration(er) af fuldt Vercise Genus DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), stimulator(er) og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder¹⁵ (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 4). • Stimulator(er) skal være implanteret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere, som stimulatoren er tilsluttet. • Der kan implanteres op til to stimulatorer (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver ledning og elektrodeforlænger implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere er tilsluttet en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere være ført i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlænger(e) skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Den proksimale ende af hver Boston Scientific-elektrodeforlænger skal afsluttes i en stimulatorport. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Et system med en enkelt elektrode og en enkelt ledig elektrodeforlængerport kræver, at der indsættes et portstik i den ledige elektrodeforlængerport for at opnå egnethed til scanning. Bemærk: Forekomsten af et portstik i en stimulator eller elektrodeforlænger kan bekræftes ved at se i patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen. Forsigtig: Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning. Forsigtig: Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængeren DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95, ikke scanningsegnet. Forsigtig: Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45, ikke scanningsegnet. Forsigtig: Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.¹⁶
Programmering af fuldt Vercise Genus DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.¹⁷ • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

15 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

16 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

17 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS M8-system

Tabel 9. Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS M8-system

Konfiguration(er) af blandet Vercise Genus DBS M8-system	• Et fuldt implanteret blandet Vercise Genus DBS M8-system kan bestå af én af de to konfigurationer, der er identificeret nedenfor. En konfiguration kan omfatte en kombination af elektroder og elektrodeforlængere fra Medtronic og/eller Boston Scientific, som er sluttet til en hvilken som helst Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator ved hjælp af en adapter, hvor det er relevant. ○ Et blandet Vercise Genus DBS M8-system kan bestå af op til to Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrodeforlængere, Boston Scientific Vercise-adaptere M8 og Medtronic Stimloc-borehulsdæksler (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 5). ○ Et blandet Vercise Genus DBS M8-system kan bestå af én Medtronic-elektrode, én Medtronic-elektrodeforlænger, ét Medtronic Stimloc-dæksel til borehul, én Boston Scientific Vercise-adapter M8, én Boston Scientific-elektrode, én Boston Scientific-elektrodeforlænger og ét Boston Scientific-borehulsdæksel eller en alternativ metode til fastgørelse af en Boston Scientific-elektrode¹⁸ (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 5). • Simulator(er) skal placeres under huden på et sted nær kravebenet (brystrumrådet) eller i abdomen på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere, som stimulatoren er tilsluttet, hvis det er relevant. • Der kan implanteres op til to stimulatorer (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode, elektrodeforlænger og, hvis relevant, adapter implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptere tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere og adaptere føres i samme side af kroppen som stimulatoren, hvis det er relevant. • Medtronic-elektrodeforlængere skal være sluttet direkte til M8-adapterne. • Den proksimale ende af hver Boston Scientific-elektrodeforlænger og -adapter skal afsluttes i en stimulatorport. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Enhver ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport kræver, at der indsættes et Boston Scientific-portstik i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport, for at opnå egnethed til scanning. Bemærk: Forekomsten af et portstik i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlænger bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen. Forsigtig: Alle længdekombinationer af elektrode, elektrodeforlænger og adapter M8 er egnede til scanning, medmindre de omfatter både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55). Forsigtig: Ethvert system med en åben elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Ethvert system med en ubrugt Medtronic-elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Forsigtig: Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning. Forsigtig: Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængerne DB-3128-55 eller DB-3128-95, ikke scanningseget. Forsigtig: Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.¹⁹
Programmering af blandet Vercise Genus DBS M8-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.²⁰ • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

¹⁸ En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-mini-pladen af titan på 12 mm med Stryker-skrue af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

¹⁹ Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

²⁰ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS S8-system

Tabel 10. Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS S8-system

Konfiguration(er) af blandet Vercise Genus DBS S8-system

- Et fuldt implanteret blandet Vercise Genus DBS S8-system kan bestå af én af de tre konfigurationer, der er identificeret nedenfor. En konfiguration kan omfatte en kombination af elektroder og elektrodeforlængere fra Medtronic, Abbott og/eller Boston Scientific, som er sluttet til en hvilken som helst Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator ved hjælp af en adapter, hvor det er relevant.
 - Et blandet Vercise Genus DBS S8-system kan bestå af op til to Abbott-elektroder, Abbott-elektrodeforlængere, Boston Scientific Vercise-adaptere S8 og Abbott Guardian-dæksler til borehuller (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 6).
 - Et blandet Vercise Genus DBS S8-system kan bestå af én Abbott-elektrode, én Abbott-elektrodeforlænger, ét Abbott Guardian-dæksel til borehul, én Boston Scientific Vercise-adapter S8, én Boston Scientific-elektrode, én Boston Scientific-elektrodeforlænger og ét Boston Scientific-dæksel til borehul eller en alternativ metode til fastgørelse af en Boston Scientific-elektrode²¹ (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 6).
 - Et blandet Vercise Genus DBS S8-system kan bestå af én Abbott-elektrode, én Abbott-elektrodeforlænger, ét Abbott Guardian-dæksel til borehul, Boston Scientific Vercise-adapter S8, én Medtronic-elektrode, én Medtronic-elektrodeforlænger, ét Medtronic Stimloc-borehulsdæksel og Boston Scientific Vercise-adapter M8 (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 6).
- Stimulator(er) skal placeres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og adaptere, som stimulatoren er tilsluttet, hvis det er relevant.
- Der kan implanteres op til to stimulatorer (én på hver side af kroppen). Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode, elektrodeforlænger og, hvis relevant, adapter implanteres på samme side af kroppen som den stimulator, som den er forbundet til.
- Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning.
- Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptere, hvis det er relevant, tilsluttes en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere og adaptere føres i samme side af kroppen som stimulatoren.
- Medtronic-elektrodeforlængere skal være sluttet direkte til M8-adapterne.
- Abbott-elektrodeforlænger(e) skal være sluttet direkte til S8-adaptere.
- Den proksimale ende af hver Boston Scientific-elektrodeforlænger og -adapter skal afsluttes i en stimulatorport.
- Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning.
- Enhver ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport kræver, at der indsættes et Boston Scientific-portstik i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport, for at opnå egnethed til scanning.

(Tabel 10 fortsættes på næste side)

21 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skruer af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Tabel 10. Konfiguration af blandet Vercise Genus DBS S8-system

Konfiguration(er) af blandet Vercise Genus DBS S8-system	Bemærk: Forekomsten af et portstik i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodeforlænger bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen. Forsigtig: Alle længdekombinationer af elektrode, elektrodeforlænger og adapter M8 er egnede til scanning, medmindre de omfatter både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55). Forsigtig: Abbott-forlængere, der er sluttet til en 55 cm S8-adapter (DB-9208-55), er kun MR-betinget, når stimulatoren er implanteret i maven. En Abbott-forlænger på 50 cm (6371), som er sluttet til en 15 cm S8-adapter (DB-9208-15), er kun MR-betinget, når stimulatoren er implanteret nær kravebenet (brystområdet). Forsigtig: Ethvert system med en åben elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Ethvert system med en ubrugt Abbott- og/eller Medtronic-elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Forsigtig: Hvis der er implanteret mere end to stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning. Forsigtig: Når der er implanteret to stimulatorer, er et system, der indeholder elektrodeforlængeren DB-3128-55 eller DB-3128-95, ikke scanningseget. Forsigtig: Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.²²
Programmering af blandet Vercise Genus DBS S8-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.²³ • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

²² Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

²³ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 11. Konfiguration af fuldt Vercise Gevia DBS-system

Konfiguration(er) af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• Et fuldt implanteret DBS-system består af elektrode(r), elektrodeforlænger(e), stimulator og borehulsdæksel/-dæksler eller en anden metode til sikring af elektroder²⁴ (egnede scanningskomponenter fremgår af Tabel 7). • Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere, hvortil stimulatoren er tilsluttet. • Patienter med op til to implanterede elektroder er egnede til scanning. • Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere er tilsluttet en enkelt stimulator, skal begge elektrodeforlængere være ført i samme side af kroppen som stimulatoren. • Elektrodeforlængere skal tilsluttes direkte til stimulatoren uden brug af en adapter. • Der skal indsættes et portstik i ubrugte stimulatorporte for at opnå egnethed til scanning. • Kun systemkonfigurationer, der bruger elektroden DB-2201 eller DB-2202 med elektrodeforlængeren NM-3138-55, er egnede til scanning. Bemærk: Forekomsten af et portstik i en stimulator kan bekræftes ved at se patientjournalen eller få det bekræftet hos den læge, der udførte implantationen. Forsigtig: En Vercise Gevia DBS-stimulator er ikke egnet til scanning, når den er implanteret i maven. Forsigtig: Ethvert system med en ledig elektrodeforlængerport er ikke egnet til scanning. Forsigtig: Hvis der er implanteret flere stimulatorer, er patienten ikke egnet til scanning. Forsigtig: Der bør ikke forekomme ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromitteret integritet mellem stimulator og elektrode.²⁵
Programmering af fuldt Vercise Gevia DBS-system	• MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.²⁶ • Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.

24 En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-mini-pladen af titan på 12 mm med Stryker-skrue af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektroderne på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af de Boston Scientific-systemer, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

25 Der udføres automatisk en impedanskontrol af integriteten mellem stimulator og elektrode, når MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand.

26 Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Oplysninger om MR-sikkerhed

Scanning for system kun med elektrode

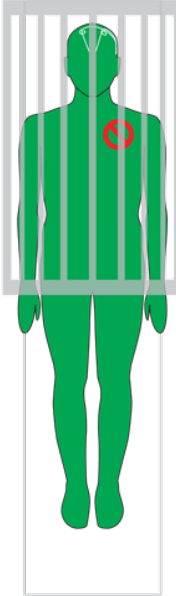
Test har påvist, at Boston Scientific-systemet kun med elektrode er MR-betinget. Se afsnittet *"Beskrivelse af MR-betinget system"* i denne håndbog for at få definitionen af et system kun med elektrode.

Appendiks A har en formular til patientegnethed til MR-scanning, som kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-systemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Der findes en tjekliste over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning, til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i Appendiks B. Alle brugsbetingelser skal være opfyldt, før der udføres en MR-scanning.

Der kan udføres sikker MR-scanning på en patient, der har et system kun med elektrode implanteret, og som lever op til de betingelser, der er angivet i Tabel 12.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.*

Tabel 12. Betingelser for scanning af et fuldt implanteret eller eksternaliseret system kun med elektrode

Hovedspole 	MR-betinget	Ja
	Styrke af statisk magnet	1,5 T
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
	Driftstilstand	Normal
	Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse
	MR-spoleopsætning	• Overførselsspole/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) eller • Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) • Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) • Kun hydrogen/proton-billeddannelse
eller Kropsspole 	Zone angivet	Enhver (hele kroppen)
	Maks. B1+rms	2,0 μ T
	Maks. SAR²⁷ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg
	Systemprogrammering	Ikke relevant
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 2 på side 596.
	Systemkonfiguration	Se Tabel 3 på side 597.
	Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
	Yderligere oplysninger	• Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. • Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scaningsbetingelserne i Tabel 12.

Bemærk: Ikonet  angiver, at der ikke kan implanteres en stimulator ved brug af de scaningsbetingelser, der er anført i Tabel 12.

27 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Scanning på fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Prøvning har vist, at det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS M8-system, det blandede Vercise Genus DBS S8-system og det fulde Vercise Gevia DBS-system er MR-betingede. Definitionen af et fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system fremgår af afsnittet "Beskrivelse af MR-betinget system" i denne håndbog.

Appendiks A har en formular til patientegnethed til MR-scanning, som kan anvendes af lægen til at bekræfte, at patienten opfylder de betingelser for DBS-systemet til MR-scanninger, der er beskrevet i denne håndbog. Der findes en tjekliste over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning, til fastlæggelse af, om scanningsbetingelserne er opfyldt, i Appendiks B. Alle brugsbetingelser skal være opfyldt, før der udføres en MR-scanning.

Det er sikkert at scanne en patient med dette system i et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 eller Tabel 17.

Hovedscanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til hovedet

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit.

Forsigtig: Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.

Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 13.

Det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS M8-system, det blandede Vercise Genus S8-system, det fulde Vercise Gevia DBS-system

Tabel 13. Betingelser for hovedscanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS M8-system, et blandet Vercise Genus S8-system eller et fuldt Vercise Gevia DBS-system ved hjælp af en overførselsspole til hovedet

Hovedspole 	MR-betinget	Ja
	Styrke af statisk magnet	1,5 T
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
	Driftstilstand	Normal
	Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse
	MR-spoleopsætning	- Overførselsspole/modtagerspole til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) - Kun hydrogen/proton-billeddannelse
	Zone angivet	Hoved
	Maks. B1+rms	2,0 μ T
	Maks. SAR²⁸ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,2 W/kg for fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus S8-system 0,1 W/kg til fuldt Vercise Gevia DBS-system
eller Dobbelt IPG-hovedspole 	Systemprogrammering	- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren/-erne, inden scanningen udføres.²⁹ - Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	- Se Tabel 4 på side 598 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 5 på side 599 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabel 6 på side 600 angående det blandede Vercise Genus DBS S8-system. - Se Tabel 7 på side 602 angående det fulde Vercise Gevia DBS-system.
	Systemkonfiguration	- Se Tabel 8 på side 603 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 9 på side 604 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabel 10 på side 605 angående det blandede Vercise Genus DBS S8-system. - Se Tabel 11 på side 607 angående det fulde Vercise Gevia DBS-system.
	Eksponerings tid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
	Yderligere oplysninger	- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 13.

Bemærk: Et fuldt Vercise Gevia DBS-system er ikke egnet til en konfiguration med mere end én implanteret stimulator.

²⁸ Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

²⁹ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Scanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til kroppen

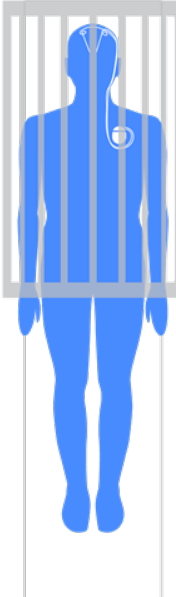
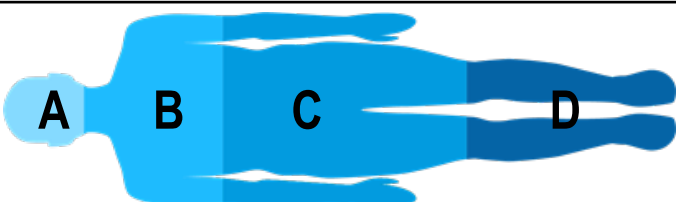
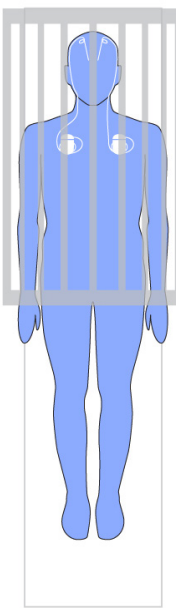
Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit.

Forsigtig: *Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.*

Det er sikkert at scanne en patient med dette system i et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 14, Tabel 15 eller Tabel 16.

Fuldt Vercise Genus DBS-system eller blandet Vercise Genus DBS M8-system

Tabel 14. Betingelser for scanning med et fuldt Vercise Genus DBS-system eller et blandet Vercise Genus DBS M8-system ved hjælp af en overførselsspole til kroppen

 Kropsspole	MR-betinget	Ja			
	Styrke af statisk magnet	1,5 T			
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne			
	Driftstilstand	Normal			
	Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse			
	MR-spoleopsætning	- Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) - Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) - Kun hydrogen/proton-billeddannelse			
	Zone angivet	Enhver (hele kroppen)			
	Maks. B1+rms pr. zone				
		Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
		Isocenter ved eller over C2	Isocenter C3 til og med T10	Isocenter T11 til og med lårben	Isocenter, nedre ekstremiteter (knæ og under)
eller Dobbelt IPG-kropsspole 		1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Normal tilstand
	Maks. SAR pr. zone ³⁰ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
		0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normal tilstand
	Systemprogrammering	- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren/-erne, inden scanningen udføres.³¹ - Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.			
	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	- Se Tabel 4 på side 598 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 5 på side 599 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system.			
	Systemkonfiguration	- Se Tabel 8 på side 603 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 9 på side 604 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system.			
	Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.			
	Yderligere oplysninger	- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.			

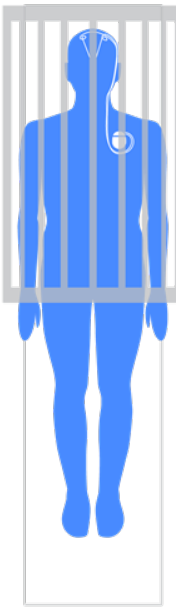
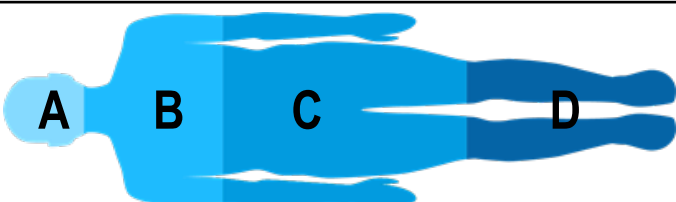
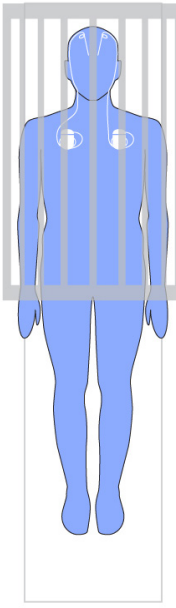
Bemærk: Blå zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 14.

³⁰ Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

³¹ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Blandet Vercise Genus DBS S8-system

Tabel 15. Betingelserne for scanning på et blandet Vercise Genus DBS S8-system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

	Kropsspole	MR-betinget	Ja			
		Styrke af statisk magnet	1,5 T			
		Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne			
		Driftstilstand	Normal			
		Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)			
		Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse			
		MR-spoleopsætning	- Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) - Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) - Kun hydrogen/proton-billeddannelse			
		Zone angivet	Enhver (hele kroppen)			
		Maks. B1+rms pr. zone				
			Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
			Isocenter ved eller over C2	Isocenter C3 til og med T10	Isocenter T11 til og med lårben	Isocenter, nedre ekstremiteter (knæ og under)
eller Dobbelt IPG-kropsspole 			1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Normal tilstand
		Maks. SAR pr. zone ³² (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	Zone A	Zone B	Zone C	Zone D
			0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normal tilstand
		Systemprogrammering	- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren/-erne, inden scanningen udføres.³³ - Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.			
		Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 6 på side 600.			
		Systemkonfiguration	Se Tabel 10 på side 605.			
		Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.			
		Yderligere oplysninger	- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.			

Bemærk: Blå zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 15.

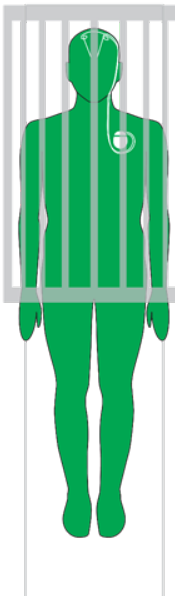
³² Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

³³ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

Tabel 16. Betingelserne for scanning med et fuldt Vercise Gevia DBS-system ved hjælp af en kropsoverførselsspole

Kropsspole



MR-betinget	Ja												
Styrke af statisk magnet	1,5 T												
Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne												
Driftstilstand	Normal												
Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)												
Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse												
MR-spoleopsætning	- Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) - Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)) - Kun hydrogen/proton-billeddannelse												
Zone angivet	Enhver (hele kroppen)												
Maks. B1+rms pr. zone og elektrode	DB-2201-elektrode  DB-2202-elektrode  <table><thead><tr><th>Zone E</th><th>Zone F</th><th>Zone G</th><th>Zone H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Isocenter over T5</td><td>Isocenter ved T5 eller under T5</td><td>Isocenter over T12</td><td>Isocenter ved T12 eller under T12</td></tr><tr><td>1,8 μT</td><td>2,0 μT</td><td>1,2 μT</td><td>2,0 μT</td></tr></tbody></table>	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H	Isocenter over T5	Isocenter ved T5 eller under T5	Isocenter over T12	Isocenter ved T12 eller under T12	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT
	Zone E	Zone F	Zone G	Zone H									
	Isocenter over T5	Isocenter ved T5 eller under T5	Isocenter over T12	Isocenter ved T12 eller under T12									
1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT										
Maks. SAR ³⁴ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	0,1 W/kg												
Systemprogrammering	- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.³⁵ - Stimulatoren skal være fuldt opladet før scanningen.												
Systemkomponenter, der egner sig til scanning	Se Tabel 7 på side 602.												
Systemkonfiguration	Se Tabel 11 på side 607.												
Eksponeringstid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billedannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.												
Yderligere oplysninger	- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.												

Bemærk: Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 16.

³⁴ Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

³⁵ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Scanning med fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet

Der kan udføres en sikker MR-scanning på en patient, der har implanteret et fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system, som opfylder de implantations- og radiologibetingelser, der er anført i dette afsnit. Spoler kun til overførsel for ekstremitet eller overførsels/modtagerspoler til ekstremitet må ikke placeres direkte over det implanterede system.

Forsigtig: Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog.

Det er sikkert at scanne en patient med dette system med et MR-system, der opfylder de betingelser, der er beskrevet i Tabel 17.

Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS M8-system, blandet Vercise Genus DBS S8-system

Tabel 17. Betingelser for scanning af en nedre ekstremitet med et fuldt Vercise Genus DBS-system, et blandet Vercise Genus DBS M8-system, et blandet Vercise Genus DBS S8-system ved hjælp af en overførselsspole til nedre ekstremitet

Spole til nedre ekstremitet 	MR-betinget	Ja
	Styrke af statisk magnet	1,5 T
	Scannertype	1,5 T scanner med horisontalt felt og cylindrisk lukket kerne
	Driftstilstand	Normal
	Maksimal rumlig feltgradient	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimal gradientændringshastighed	200 T/m/s pr. akse
	MR-spoleopsætning	- Overførselsspole/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)) - Kun hydrogen/proton-billeddannelse
	Zone angivet	Nedre ekstremiteter (knæ og under)
	Maks. B1+rms	Normal tilstand
	Maks. SAR³⁶ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)	Normal tilstand
	Systemprogrammering	- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden scanningen udføres.³⁷ - Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før scanningen.
eller Dobbelt IPG-spole til nedre ekstremitet 	Systemkomponenter, der egner sig til scanning	- Se Tabel 4 på side 598 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 5 på side 599 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabel 6 på side 600 angående det blandede Vercise Genus DBS S8-system.
	Systemkonfiguration	- Se Tabel 8 på side 603 angående det fulde Vercise Genus DBS-system. - Se Tabel 9 på side 604 angående det blandede Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabel 10 på side 605 angående det blandede Vercise Genus DBS S8-system.
	Eksponeringsid	Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.
	Yderligere oplysninger	- Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.

Bemærk: Grønne zoner angiver zoner, der er egnede til scanning ifølge scanningsbetingelserne i Tabel 17.

³⁶ Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

³⁷ Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.

Gennemgang af efter-MR-undersøgelse

Gennemgang af undersøgelse efter MR for system kun med elektrode

Bekræft, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som følge af MR-scanningen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø". Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.

Gennemgang af undersøgelse efter MR for fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

1. Bekræft, at patienten ikke har oplevet bivirkninger som følge af MR-scanningen. De potentielle bivirkninger er anført i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø". Kontakt patientens læge og Boston Scientific, hvis patienten har oplevet bivirkninger.
2. Når MR-scanningen er færdig, og patienten har forladt scannerrummet, skal fjernbetjeningen bruges til at deaktivere MR-tilstanden på stimulatoren. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger.

Bemærk: Stimulatoren bibeholder den stimulerings- og programindstilling, der var angivet før aktiveringen af MR-tilstand. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand bibeholde stimuleringen som slukket.

Bemærk: Patienter, der har implanteret to stimulatorer, skal deaktivere MR-tilstand på hver stimulator.

3. Bed patienten om at kontakte den læge, der administrerer vedkommendes DBS-system, eller Boston Scientific, hvis stimulatoren ikke tændes, eller der vises fejlmeddelelser på fjernbetjeningen.

MR-tilstand på fjernbetjeningen

MR-tilstand skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af fjernbetjeningen, før der udføres en MR-scanning på en patient, der har implanteret det fulde system, det blandede M8-system eller det blandede S8-system.

- Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Genus DBS-system fremgår af Tabel 4.
- Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS M8-system fremgår af Tabel 5.
- Egnede scanningskomponenter til det blandede Vercise Genus DBS S8-system fremgår af Tabel 6.
- Egnede scanningskomponenter til det fulde Vercise Gevia DBS-system fremgår af Tabel 7.

Når MR-scanningen er fuldført, skal du deaktivere MR-tilstand. Stimulatoren må ikke forblive i MR-tilstand i længere tid ad gangen og ud over, hvad der er nødvendigt for at udføre MR-scanningen. Ved patienter med konfigurationer, der inkluderer to stimulatorer, skal der sørges for, at MR-tilstand aktiveres og derefter deaktiveres på begge stimulatorer.

Følgende systemer kræver ikke, at MR-tilstand aktiveres via fjernbetjeningen:

- Et fuldt implanteret system kun med elektrode
- Et eksternaliseret system kun med elektrode

Aktivering af MR-tilstand

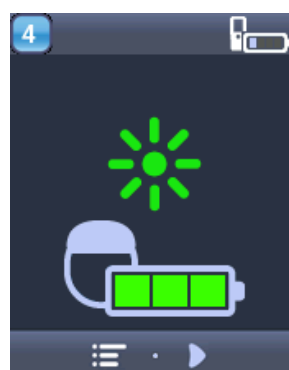
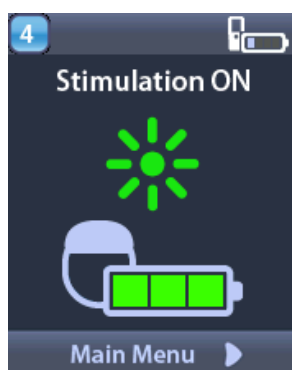
Når fjernbetjeningen er tilknyttet en MR-betinget stimulator, vises ikonet **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand) på skærbilledet **System Settings** (Systemindstillinger). Fjernbetjeningen skal bruges til at aktivere MR-tilstand på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning på en patient. Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstanden aktiveres.

Advarsel: Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstand ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.

Forsigtig: Patienter kan blive nervøse, eller deres symptomer kan vende tilbage, når der slukkes for stimuleringen. Sørg for, at patienten har fået den korrekte medicinske behandling til at administrere en tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.

Sådan aktiveres MR-tilstanden:

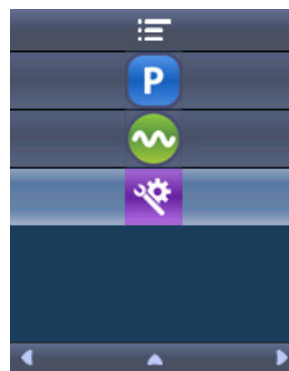
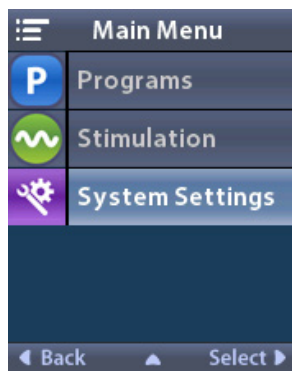
1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock** (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærbilledet **Home** (Start).



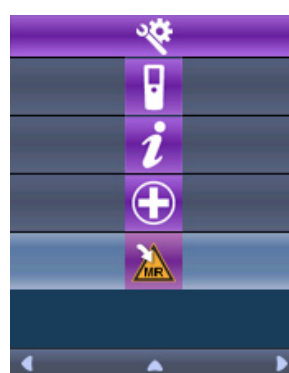
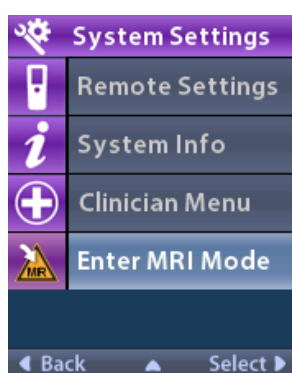
Bemærk: Fjernbetjeningen kan enten vise et tekstskræmbillede på et af de tilgængelige sprog eller et ikonskræmbillede.

3. Tryk på **højre pileknapp** for at navigere til **Main Menu** (Hovedmenu).

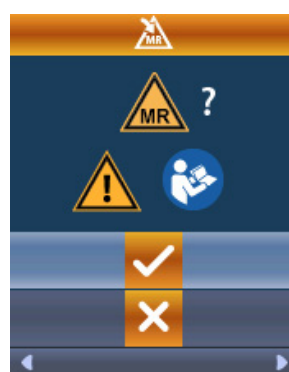
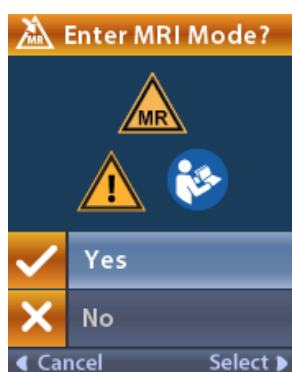
4. Vælg  **System Settings** (Systemindstillinger).



5. Vælg  **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand).



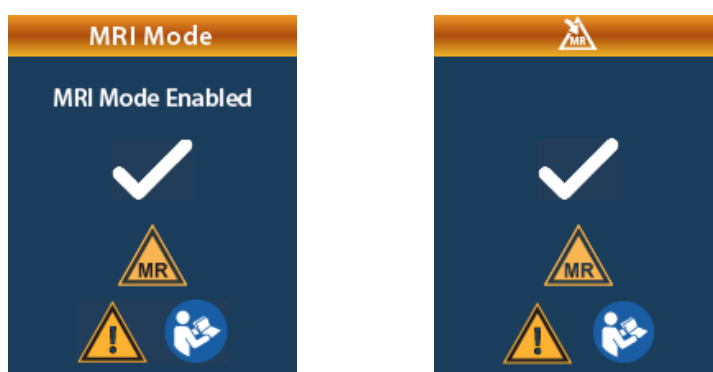
6. Vælg  **Yes** (Ja) for at gå til MR-tilstand eller  **No** (Nej) for at annullere handlingen.



7. Systemet udfører en række kontroller, før MR-tilstanden aktiveres.



8. Hvis MR-tilstanden er aktiveret, slukkes der for stimuleringen, og bekræftelsesskærm billedet **MRI Mode Enabled** (MR-tilstand aktiveret) vises.



9. Skærm billedet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser **symbolet for MR-betinget** , hvis MR-tilstand er aktiveret. Bekræft altid, at skærm billedet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser **symbolet for MR-betinget** , før der udføres en MR-scanning på patienten.

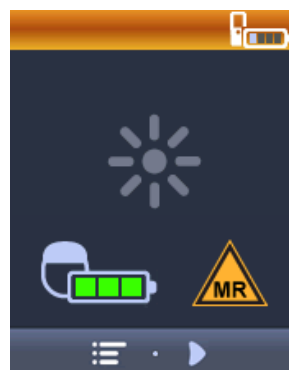


Deaktivering af MR-tilstand

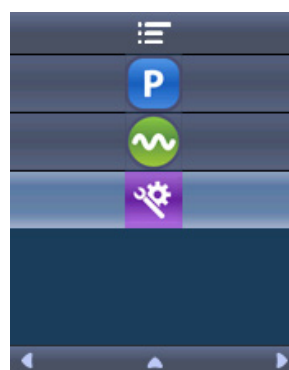
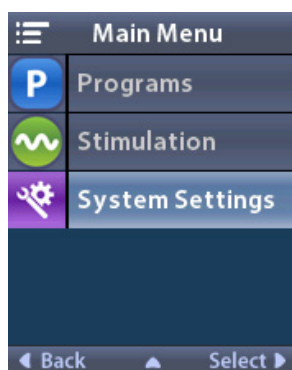
Når MR-scanningen er udført, skal man bruge fjernbetjeningen til at deaktivere MR-tilstand.

Sådan deaktiveres MR-tilstand:

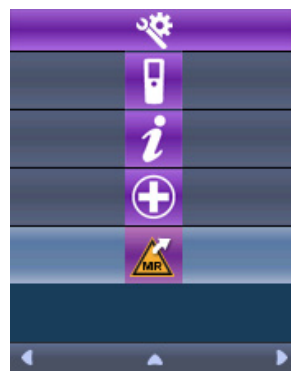
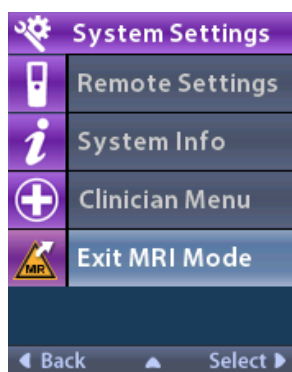
1. Lås fjernbetjeningen op ved at trykke på knappen **Lock/Unlock**  (Låsning/oplåsning) på højre side af fjernbetjeningen.
2. Når fjernbetjeningen er låst op, vises skærbilledet **Home** (Start).



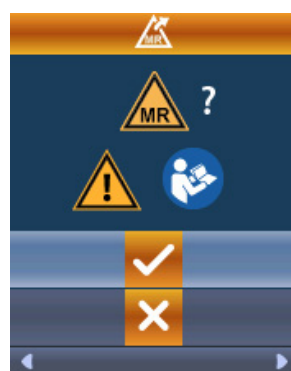
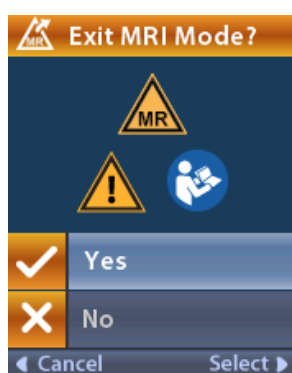
3. Tryk på **højre pileknap**  for at navigere til  **Main Menu** (Hovedmenu).
4. Vælg  **System Settings** (Systemindstillinger).



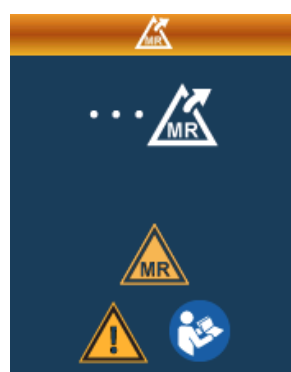
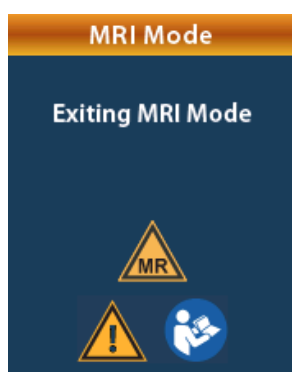
5. Vælg  **Exit MRI Mode** (Afslut MR-tilstand).



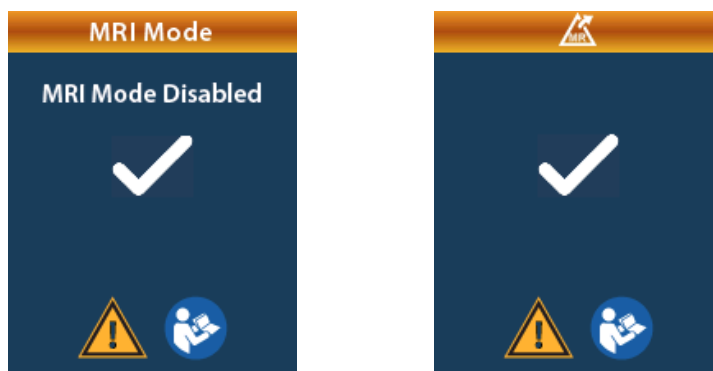
6. Vælg  **Yes** (Ja) for at afslutte MR-tilstanden eller  **No** (Nej) for at annullere handlingen.



7. Stimulatoren udfører en række kontroller, før MR-tilstanden deaktiveres.



8. Hvis MR-tilstanden deaktiveres, vises bekræftelsesskærbilledet **MRI Mode Disabled** (MR-tilstand deaktiveret).



Bemærk: Stimulatoren beholder de stimulerings- og programindstillinger, der var angivet, før MR-tilstand blev aktiveret. Hvis stimuleringen var tændt, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand tænde for stimuleringen igen. Hvis stimuleringen var slukket, før MR-tilstand blev aktiveret, vil deaktiveringen af MR-tilstand bibeholde stimuleringen som slukket.

9. Skærbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen viser ikke **symbolet for MR-betinget** , når MR-tilstanden er deaktiveret.



Skærm billeder for MR-tilstandsfejl

Systemet udfører en række kontroller, før det går i MR-tilstand. Disse kontroller udføres, når  **Enter MRI Mode** (Gå til MR-tilstand) vælges i  **System Settings** (Systemindstillinger). Fjernbetjeningen viser fejlskærm billeder, hvis:

- Stimulatorens batteri er lavt.
- Kontrollen for impedans registrerer en uregelmæssighed.
- Der er en fejl i stimulatoren.

Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) (kun genopladelige stimulatorer)

Stimulatorens batteri skal være fuldt opladet, før MR-tilstanden aktiveres. Hvis stimulatorens batteri ikke er fuldt opladet, viser fjernbetjeningen én af følgende meddelelser med instruktioner til patienten om opladning af stimulatoren før aktivering af MR-tilstand.

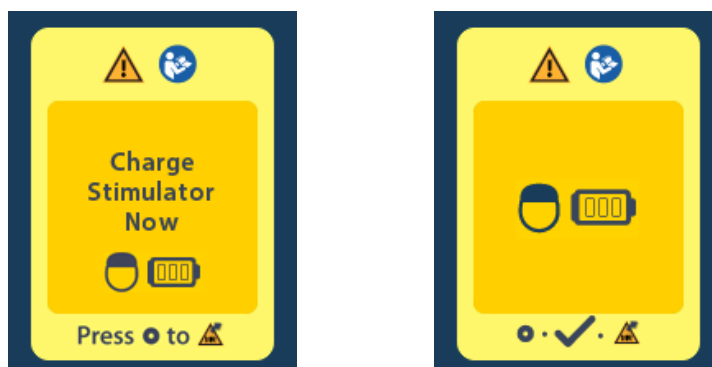


Advarsel: Efterprøv altid stimulatorens batteri for at sikre, at det er fuldt opladet, før der udføres en MR-scanning på patienten.

1. Tryk på  for at afvise fejlmeddelelsen og vende tilbage til fjernbetjeningens **Home**-skærbillede (Start).
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren.
3. Aktivér MR-tilstanden, når stimulatoren er fuldt opladet.

Skærbilledet Charge Stimulator Now (Oplad stimulatoren nu) eller Disable MRI Mode (Deaktiver MR-tilstand) (kun genopladelige stimulatorer)

Hvis MR-tilstanden allerede er blevet aktiveret, og stimulatoren batteristrøm falder til under den anbefalede værdi, viser fjernbetjeningen en meddelelse om at instruere patienten i at oplade stimulatoren.



Sådan oplades stimulatoren uden deaktivering af MR-tilstanden:

1. Tryk ikke på .
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren.
3. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er slettet.
4. Gå til skærbilledet **Home** (Start) på fjernbetjeningen ved at trykke på  på sidepanelet på fjernbetjeningen, og bekræft, at **symbolet for MR-betinget**  vises på skærbilledet **Home** (Start).

Patienten kan også deaktivere MR-tilstand, før stimulatoren oplades:

1. Tryk på  for at deaktivere MR-tilstand.
2. Giv patienten besked på at oplade stimulatoren helt.
3. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen er slettet.
4. Aktivér MR-tilstand ved at følge instruktionerne i afsnittet "Aktivering af MR-tilstand" i denne håndbog.

Advarsel: Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.

Skærbilledet Stimulator Battery Low (Lavt batteriniveau for stimulator) pga. ERI eller EOS (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

En stimulator, der er i perioden for den valgfrie reserveindikator (ERI – Elective Replacement Indicator) eller levetidsafslutningen (EOS – End of Service), kan ikke sættes i MR-tilstand. MR-tilstanden vil ikke blive aktiveret, og fjernbetjeningen viser meddelelserne "Cannot enter MRI Mode" (Kan ikke gå til MR-tilstand) og derefter "Stimulator Battery Low" (Lavt batteriniveau for stimulator).

Advarsel: Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstand ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.



ERI- eller EOS-skærm billeder under MR-tilstand (kun ikke-genopladelige stimulatorer)

Hvis MR-tilstand allerede er aktiveret, og stimulatorens batteriniveau falder til under grænsen, viser fjernbetjeningen en meddelelse, der informerer patienten om, at stimulatoren er skiftet til perioden for den valgfrie reserveindikator (ERI) eller har nået levetidsafslutningen (EOS) for stimulatoren.

Patienten kan deaktivere MR-tilstand:

1. Tryk på  for at deaktivere MR-tilstand.



2. Kontrollér fjernbetjeningen for at bekræfte, at fejlmeddelelsen for stimulatorens batteri stadig vises.

Advarsel: Fjernbetjeningen er MR-usikker og må ikke medbringes i MR-scanningsrummet.

Advarsel: Der må ikke udføres en MR-scanning, hvis MR-tilstand ikke er aktiveret. Scanning under andre forhold kan medføre patientskade eller funktionsfejl i stimulatoren.

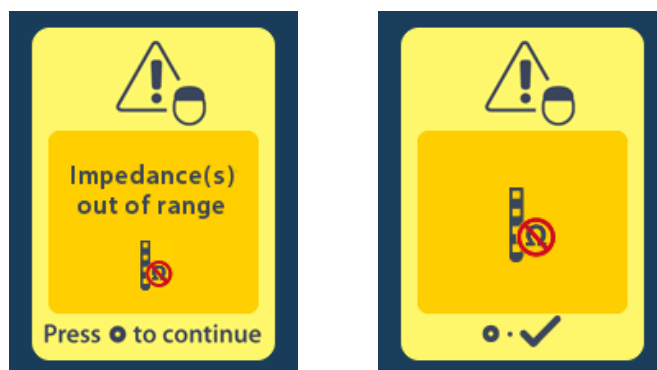
Skærbilledet Impedances Out Of Range (Impedanser uden for område)

Impedanserne skal være inden for det acceptable område, før MR-tilstanden aktiveres. Systemet vil automatisk køre et impedanstjek efter valg af MR-tilstand. Hvis eventuelle impedanser ikke er inden for det acceptable område, vises en fejlmeddelelse på fjernbetjeningen.

Når scanningskvalificerede Medtronic-elektroder anvendes i et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus DBS S8-system, forventes advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) (se bemærkningen nedenfor), og systemet er stadig egnet til scanning. På et system med et portstik i en port forventes advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) (se bemærkningen nedenfor), og systemet kan være scanningseget. Se Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 eller Tabel 11 for at bekræfte, at den specifikke konfiguration er scanningseget. I disse konfigurationer kan du køre et impedanstjek på fjernbetjeningen, før der skiftes til MR-tilstand for at bestemme impedanserne på hver elektrodekontakt og bekræfte konfigurationen. Se afsnittet "Adgang til klinikermenue" og "Impedanser" i denne håndbog for at få vejledning i, hvordan du efterprøver impedanser ved hjælp af fjernbetjeningen. Du kan gå videre med at starte systemet i MR-tilstand, og systemet vil være egnet til scanning, hvis alle andre scanningsbetingelser er opfyldt.

Bemærk: Når der anvendes scanningsegnede Medtronic-elektroder i et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller et blandet Vercise Genus DBS S8-system vil impedansværdier for kontakt 5, 6, 7 og 8 for hver stimulatorport være uden for rækkevidde (høj), og advarslen "Impedances out of range" (Impedanser uden for område) vil blive vist på fjernbetjeningen. Dette er forventet for denne konfiguration, idet Medtronic-elektroder kun har 4 kontaktelementer.

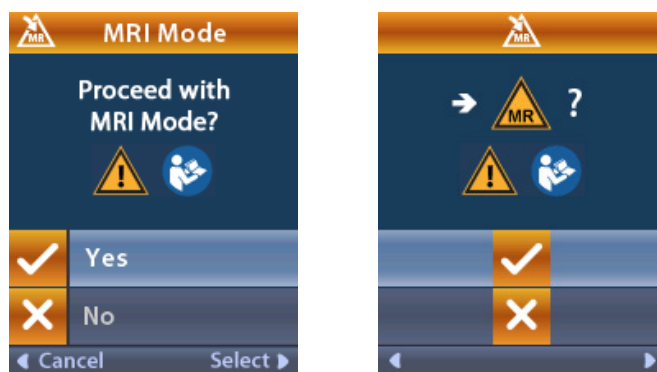
Bemærk: På et system med et portstik i enten en stimulatorport eller en elektrodeforlængerport vil impedanser, der måles på kontakter i porten med et portstik være uden for område (høj). Se Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 eller Tabel 11 for at bekræfte, at den specifikke konfiguration er scanningseget.



1. Tryk på  for at fortsætte.
2. Der vises en ny meddelelse på fjernbetjeningen med besked til brugeren om at gennemgå de MR-scanningsrisici, der er relateret til unormale impedanser. Gennemse afsnittet "Impedanser uden for område" under afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog, før du fortsætter. Tryk på  for at fortsætte.



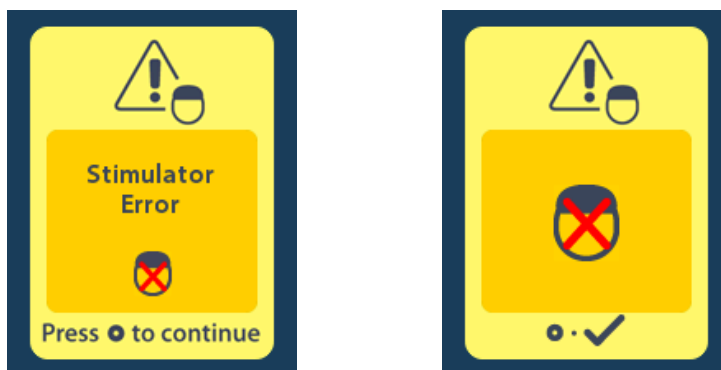
3. Vælg  **Yes** (Ja) for at fortsætte med aktivering af MR-tilstanden eller  **No** (Nej) for at annullere handlingen.



Advarsel: En MR-scanning anbefales ikke, når impedanserne er uden for det acceptable område, medmindre der scannes med et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller et blandet Vercise Genus S8-system og kontaktelelement 5, 6, 7 og 8 er uden for området for de scanningsegne Medtronic-elektroder. Derudover anbefales en MR-scanning ikke, når impedanserne ikke er inden for det acceptable område, undtagen når der scannes et system med et portstik i en stimulatorport eller ledningsforlængerport, og alle kontaktelelementer i den tilsluttede port er uden for rækkevidde. Impedanser, der er højere eller lavere end normalt, kan være en indikation på, at en stimularelektrode er beskadiget. Scanning under sådanne forhold kan øge risikoen for de potentielle bivirkninger, der er anført i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog under "Potentielle interaktioner med MR-miljø".

Skærbilledet Stimulator Error (Fejl i stimulator)

Hvis systemkontrollen mislykkedes pga. en stimulatorfejl, aktiveres MR-tilstanden ikke, og fjernbetjeningen viser skærbilledet **Stimulator Error** (Fejl i stimulator). Skærbilledet kan blive vist, når der er en kommunikationsfejl mellem fjernbetjeningen og stimulatoren. Tryk på  for at bekræfte meddelelsen og forsøge at aktivere MR-tilstand igen. Hvis fejlskærbilledet vises med det samme igen, må der ikke udføres en MR-scanning, og patienten skal instrueres i at kontakte den sundhedsudbyder, der er ansvarlig for administrationen af DBS-systemet, eller Boston Scientific Technical Support (Teknisk Support).

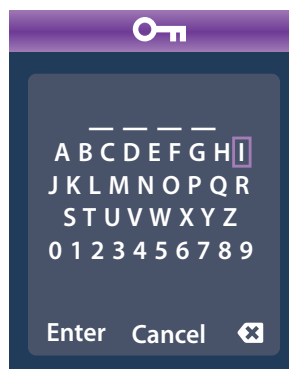
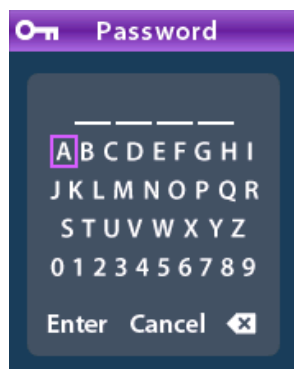


Adgang til klinikermenuen

I **klinikermenuen** kan du efterprøve impedanser. Du skal indtaste en adgangskode for at åbne **Clinician Menu** (Klinikermenu). Kontakt Boston Scientific Technical Support (Teknisk Support) for at få adgangskoden for klinikeren.

I menuen  **System Settings** (Systemindstillinger):

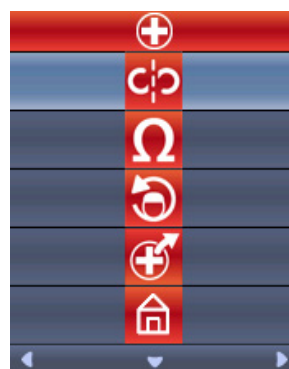
1. Vælg  **Clinician Menu** (Klinikermenu). Skærbilledet  **Password** (Adgangskode) vises.



2. Brug knapperne **Navigation**  til at indtaste din adgangskode.
eller

Brug knapperne **Navigation**  til at annullere.

Hvis adgangskoden er forkert, vises skærbilledet  **Invalid Password** (Ugyldig adgangskode). Hvis adgangskoden er korrekt, vises  **Clinician Menu** (Klinikermenu).



Bemærk: Hvis fjernbetjeningen ikke er tilsluttet en stimulator, vises funktionen  **Stimulator Search** (Stimulatorsøgning) i klinikermenuen i stedet for funktionen **Clear Link** (Slet forbindelse).

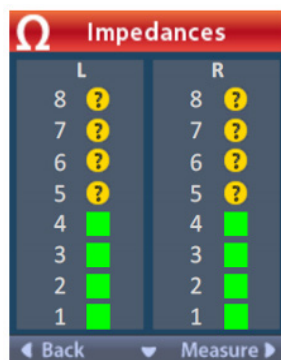
Impedanser

Du kan bruge fjernbetjeningen til at efterprøve impedanser.

I  **Clinician Menu** (Klinikermenu):

1. Vælg  **Impedances** (Impedanser). Der udføres en impedansmåling, og skærbilledet **Impedances** (Impedanser) vises.

Bemærk: På et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller et blandet Vercise Genus DBS S8-system forventes kontaktelementerne 5-8 for hver implanteret egnet til scanning elektrode at være uden for området, da Medtronic-elektroder har 4 kontaktelementer (se figuren nedenfor).



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

◀ Back Measure ▶

Når der udføres en impedansmåling, vurderes impedanserne mellem et kontaktelement og etuiet (monopolær) og mellem par af kontaktelementer (bipolær). En grøn firkant angiver, at impedansen er inden for det acceptable område. En gul prik med et spørgsmålstegn angiver, at impedansen er uden for det acceptable område (200-8000 Ohm).

Sikkerhedsoplysninger

Advarsler

MR-system: Brug kun overførsels-/modtagerspoler til hele kroppen på 1,5 T (kun cirkulær polariseret (CP)), overførsels-/modtagerspoler til hovedet (kun cirkulær polariseret (CP)) eller overførsels-/modtagerspoler til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)). Anvend kun hydrogen/proton-billeddannelse. Anvend ikke andre overførsels-/modtagerspoler (f.eks. lineære spoler). Der kan anvendes lokale spoler, der kun modtager. Kun 1,5 T-spoler er evalueret.

Aktiv scanningstid: Overskrid ikke den akkumulerede aktive scanningstid (med RF tændt) på 30 minutter pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter. Overskridelse af den aktive scanningstid øger risikoen for vævsopvarmning.

Driftstilstand for MR-scanner: Anvend den krævede B1+rms-grænse (eller SAR) i normal driftstilstand. Udfør ikke MR-scanninger i kontrollerede driftstilstande på første og andet niveau, da det kan øge risikoen for potentielle bivirkninger, som angivet under "*Potentielle interaktioner med MR-miljø*".

MR-tilstand: MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, før der udføres en MR-scanning. Udførelse af en MR-scanning uden aktiveret MR-tilstand kan føre til utilsigtet stimulering, funktionsfejl i stimulatoren og patientskade.

Impedanser uden for område: Impedanser, der er højere eller lavere end normalt, kan angive, at en stimulatorelektrode er beskadiget. Scanning under disse forhold kan øge risikoen for potentielle negative virkninger anført under "*Potentielle interaktioner med MR-miljø*".

Potentielle interaktioner med MR-miljø: Under en MR-undersøgelse er der potentielle interaktioner med det implanterede DBS-system. Ved at følge de sikkerhedskrav, som angives i denne håndbog, minimeres de potentielle interaktioner, der beskrives i dette afsnit.

- **Opvarmning** – MR RF-feltet interagerer med det implanterede system og kan frembringe betydelige varmeeffekter på elektrode-vævs-grænsefladen og/eller på stimulator-vævs-grænsefladen. Dette kan forårsage vævsskade, ubehag, smerte, utilstrækkelig stimulering, funktionsfejl i stimulatoren og/eller behov for yderligere intervention.
- **Vigtigste magnetfeltsinteraktioner** – MR-magnetfeltet kan udløse rotations- og vridningseffekter på den implanterede elektrode og/eller stimulatoren. Patienterne kan muligvis føle en rykkende fornemmelse, ubehag eller smerte på elektrode- eller stimulatorimplantatets sted. Patienter med nylige implantatincisioner kan føle ubehag ved det kirurgiske sår.
- **Induceret stimulering** – En MR kan inducere energi i de implanterede elektroder, som potentielt kan forårsage utilsigtet eller ubehagelig stimulering eller usædvanlige fornemmelser.

Stop MR-scanningen, hvis der forekommer interaktioner, som giver patienten ubehag.

Hvis en MR-scanning udføres uden at overholde de betingelser, der anbefales i denne håndbog, kan det øge risiciene for de potentielle interaktioner, der er beskrevet ovenfor, eller resultere i mere alvorlige risici. Det kan omfatte utilsigtet stimulering, smerte, vævsskade, ødem, forbrændinger, nerveskade, cerebralkardiovaskulære ulykker, koma, lammelse eller dødsfald.

Gradientsystemer: Anvend ikke gradientsystemer, der giver gradientændringshastigheder over 200 T/m/s, fordi de er ikke blevet evalueret og kan øge risikoen for induceret stimulering.

Kropstemperatur: Der er udført MR-betinget evaluering for patienter med en typisk kropstemperatur på 37 °C (98,6 °F). Forhøjet kropstemperatur i forbindelse med vævsopvarmning forårsaget af en MR-scanning øger risikoen for overdreven vævsopvarmning, som kan forårsage vævsskade.

Ingen tæpper: Dæk ikke patienten med tæpper eller opvarmede tæpper. Tæpper får patientens kropstemperatur til at stige og øger risikoen for vævsopvarmning, som kan medføre vævsskade.

Patientplacering: Placer patienten enten liggende på maven eller ryggen. Placer ikke patienten i andre positioner, f.eks. på siden (kaldet lateral decubitus-position), inden for MR-kernen. Scanning af patienter i andre stillinger end liggende på ryggen eller maven er ikke blevet evalueret og kan forårsage overdreven vævsopvarmning under en MR-scanning.

Eksterne enheder: Eksterne komponenter (f.eks. oplader, fjernbetjening, ekstern prøvestimulator, ETS-adapter, operationsrumskabler, klinikerprogrammør, parringsmagnet, programmeringsstav og tilbehør) er MR-usikre. De må derfor ikke medbringes i et MR-miljø, f.eks. MR-scannerrummet.

Supervision: En person med sagkyndigt kendskab til MR skal sørge for, at alle procedurer i denne håndbog følges, og at MR-scanningsparametrene er inden for de anbefalede indstillinger, der er angivet i denne håndbog, under både forudgående scanning og den faktiske MR-undersøgelse.

Forsigtighedsregler

Eksplantation af ikke-MR-betingede forlængere og stimulatorer til MR: Det fuldt implanterede MR-betingede system kun med elektrode er et system med beskyttede elektroder, som består af elektroder, elektrodehætter og borehulsdæksler som anført i Tabel 2. For en MR-betinget konfiguration kun med elektrode, som er beskrevet i denne håndbog, skal risikoen for eksplantation evalueres af en læge.

Tilbagevenden af symptomer: Patienter kan blive nervøse, eller deres symptomer kan vende tilbage, når der slukkes for stimuleringen. Sørg for, at patienten har fået den korrekte medicinske behandling til at administrere en tilbagevenden af symptomer, før der udføres en MR-scanning.

Begrænsninger

Andre implanterede enheder: En MR-scanning kan også udføres sikkert, hvis der i stedet for et borehulsdæksel bruges en miniplade svarende til Stryker-minipladen af titan på 12 mm med Stryker-skrue af titan til at fastgøre Boston Scientific DBS-elektrode(rne) på kraniet. Boston Scientific har ikke evalueret effekten af andre implanterede enheder i kombination med eller i nærheden af det Boston Scientific-system, der er beskrevet i denne håndbog. Kontakt de relevante enhedsproducenter med spørgsmål vedrørende andre systemer.

Billedartefakt

Der kan opstå artefakter og forvrængninger i MR-billedet pga. DBS-systemets komponenter. Brugere skal være opmærksomme på disse, når de vælger billeddannelsesparametre eller tolker MR-billeder. Omhyggeligt valg af impulssekvensparametre og placering af billeddannelsesplanet kan minimere MR-billedartefakter. Selvom reduktion i billedforvrængningen kan opnås ved justering af impulssekvensen, kan det forringe signalstøjforholdet. De følgende retningslinjer vil hjælpe med at minimere billedartefakter og forvrængninger:

- Anvend i stedet en lokal spole, der kun modtager, i stedet for en kropsmodtagerspole, når det er muligt.
- Brug billeddannelsessekvenser med stærkere gradienter til både snit- og læse-kodningsretninger.
- Brug en højere båndbredde til radiofrekvensimpuls og data-sampling.
- Vælg en retning til udlæse-aksen, som minimerer forvrængning i planet.
- Anvend en kortere echo-tid til gradient echo-teknik, når det er muligt.

Justering for B1+rms eller SAR under normal tilstand³⁸

Nogle pulssekvenser kan overskride sikkerhedsgrænserne for det implanterede Boston Scientific DBS-system. Nedenstående retningslinjer gør det muligt at opnå lavere niveauer for B1+rms eller SAR. Hvis der på et tidspunkt, inden arbejdsgangen er fuldført, opnås et acceptabelt niveau for B1+rms eller SAR, er det ikke nødvendigt med yderligere parameterjusteringer. Hvis det er muligt at justere eller kontrollere B1+rms på scanneren, vil dette sandsynligvis være et bedre valg end at justere eller kontrollere SAR, da B1+rms synes at være mindre restriktiv og mere nøjagtig.

Når en sekvens er optimeret til reduceret B1+rms, kan det være nyttigt at gemme parametrene for sekvensen lokalt med henblik på brug til andre patienter med lignende implantater.

Bemærk: Nogle scannere giver brugeren et opdateret estimat for B1+rms eller SAR, når brugeren ændrer sekvensparametrene. Hvis en scanner ikke angiver sådanne oplysninger i realtid, kan en mulighed være at starte en scanning, hver gang en parameter er blevet ændret. På tidspunktet for starten af en sekvens, skal scanneren angive det nye justerede B1+rms eller SAR-niveau med de valgte parametre.

Bemærk: Ændring af RF-grænser under normal tilstand i henhold til de foreslåede justeringer nedenfor kan begrænse tilgængeligheden af nogle MR-procedurer.

- Hvis scanneren indeholder en "implantatfunktion", kan denne funktion bruges til at angive scanningsbetingelser.
- Hvis scanneren ikke indeholder en "implantatfunktion", har mange impulssekvenser under normal tilstand – særligt i gradient echo-familien – lave B1+rms eller SAR-niveauer uden nogen ændringer.
- Hvis den krævede impulssekvens overskrider B1+rms- eller SAR-grænsen for det implanterede system, kan RF-impulstypen indstilles til "Low SAR" (Lav SAR), hvis denne funktion findes på scanneren. "Low SAR" (Lav SAR) findes på de fleste scannere og hjælper med at reducere B1+rms eller SAR, uden at det påvirker billedkvaliteten.
- Hvis funktionen "Low SAR" (Lav SAR) ikke findes, eller B1+rms eller SAR-niveauerne stadig overskrider producentens grænser efter indstilling af RF-impulstypen til "Low SAR" (Lav SAR), er der angivet yderligere to funktioner, der kan hjælpe med at reducere RF-eksponeringen, nedenfor. Disse to funktioner er afvejninger og kan bruges sammen for at opnå en god, almindelig afvejning.
 - Forøgelse af TR. I nogle tilfælde kan 20 % fra f.eks. 2.500 ms til 3.000 ms være nok, men den kan om nødvendigt øges med 100 %, f.eks. fra 550 ms til 1.100 ms.
 - Vælg denne funktion, når det ikke er acceptabelt at reducere antallet af snit.
 - Undgå denne funktion i T1-SE-sekvenser, da dette påvirker kontrasten.
 - Undgå også denne funktion, hvis en længere scanningstid ikke er acceptabel.
 - Reduktion af antallet af snit.
- Hvis niveauerne for B1+rms eller SAR stadig overskrider grænsen for det implanterede system, kan du stadig reducere RF ved hjælp af:
 - Reduktion af vendevinklen (alpha), reduktion af vendevinklen for refokusering eller brug af færre RF-mætningsbånd.
 - Reduktion af antallet af ekkoer (ekko-rækkelængde/turbofaktor/skudfaktor).

38 Referencer

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Appendiks A: Formular for MR-patientegnethed

Boston Scientific DBS-systemers formular for patientegnethed til MR-scanning af hele kroppen

Denne formular giver oplysninger om scanningsegnetheden af patientens implanterede DBS-system. Den kan leveres til radiologen til at understøtte bekræftelsen af patientens egnethed til MR-scanning.

Patientnavn:	
Dato:	
Lægens navn:	
Kontoradresse:	
Telefon:	

A. Type af MR-betinget DBS-system

Fuldt implanteret system kun med elektrode	☐
Eksternaliseret system kun med elektrode	☐
Fuldt Vercise Genus DBS-system	☐
Blandet Vercise Genus DBS M8-system	☐
Blandet Vercise Genus DBS S8-system	☐
Fuldt Vercise Gevia DBS-system	☐

B. Komponenter i MR-betinget system

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201							
Elektrode, 8-kontaktelement, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrode, 8-kontaktelement, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroder: Retningselektroder – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ retningselektrode, 8-kontaktelement, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ X retningselektrode, 16-kontaktelement (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Vercise™ Cartesia™ HX retningselektrode, 16-kontaktelement (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektroder: Medtronic-elektroder							
Medtronic- standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm	3387-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	3387S-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 1,5 mm	3387-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	3387S-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- standardelektrode på 28 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm	3389-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	3389S-28	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- standardelektrode på 40 cm, 4-kontaktelement og afstand på 0,5 mm	3389-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
	3389S-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Elektroder: Abbott-elektroder							

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Abbott- retningselektrode, 30 cm, 0,5 mm afstand	6170	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Abbott- retningselektrode, 30 cm, 1,5 mm afstand	6171	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Abbott- retningselektrode, 40 cm, 0,5 mm afstand	6172	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Abbott- retningselektrode, 40 cm, 1,5 mm afstand	6173	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Elektrodeforlængere							
Elektrodeforlænger, 8-kontaktelement, 55 cm	NM-3138-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	☐
Elektrodeforlænger, 2x8- kontaktelement, 55 cm	DB-3128-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Elektrodeforlænger, 2x8- kontaktelement, 95 cm	DB-3128-95	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 55 cm	DB-3216-55	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Elektrodeforlænger, 16-kontaktelement, 95 cm	DB-3216-95	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Medtronic-elektrodeforlængere							
Medtronic- elektrodeforlænger på 40 cm	37085-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- elektrodeforlænger på 60 cm	37085-60	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- elektrodeforlænger på 95 cm	37085-95	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- elektrodeforlænger på 40 cm	37086-40	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Medtronic- elektrodeforlænger på 60 cm	37086-60	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Medtronic- elektrodeforlænger på 95 cm	37086-95	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Abbott-elektrodeforlængere							
Abbott Fleksibel forlænger, 50 cm	6371	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Abbott fleksibel forlænger, 60 cm	6372	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Adaptere							
Vercise™- adapter M8, 8-kontaktelement, 15 cm	DB-9218-15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Vercise™- adapter M8, 8-kontaktelement, 55 cm	DB-9218-55	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Vercise™- adapter S8, 8-kontaktelement, 15 cm	DB-9208-15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Vercise™- adapter S8, 8-kontaktelement, 55 cm	DB-9208-55	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Precision™- adapter S8, 8-kontaktelement, 15 cm	SC-9208-15	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Precision™- adapter S8, 8-kontaktelement, 55 cm	SC-9208-55	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Stimulatorer							
Implanterbar Vercise Gevia™- impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1200	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Vercise Genus™ P8 implanterbar impulsgenerator, 8-kontaktelement	DB-1408	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant

da

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Vercise Genus™ P16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1416	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ P32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement	DB-1432	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ R16 implanterbar impulsgenerator, 16-kontaktelement	DB-1216	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Vercise Genus™ R32 implanterbar impulsgenerator, 32-kontaktelement	DB-1232	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Fiksering og tilbehør							
SureTek- borehulsdæksel	Leveres med SureTek™- borehulsdækselsæt, DB-4600-C og SureTek™- reservedækselsæt til borehul, DB-4605-C	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc- borehulsdæksel	924256	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	Ikke relevant
Abbott Guardian- dæksel til borehul i kranie	Leveres i Guardian™- system med dæksel til borehul i kraniet, 6010	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant
Elektrodehætte	Leveres i Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C, Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant

Komponent	Modelnummer/ modelnumre	Egnet til MR-betinget scanning					
		Fuldt implanteret system kun med elektrode	Eksternaliseret system kun med elektrode	Fuldt Vercise Genus DBS-system	Blandet Vercise Genus DBS M8-system	Blandet Vercise Genus DBS S8-system	Fuldt Vercise Gevia DBS-system
Silikone suturmuffer	Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 8 kontaktelementer, DB-2500-C og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikonesuturmuffer	Leveres med Vercise™ lægens reservesæt, elektrode med 16 kontaktelementer, DB-2501 og med DBS-elektroder (se ovenfor).	☐	☐	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401 og IPG-sæt, DB-1200.	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	☐
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt DB-3128-55, DB-3128-95.	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	☐	☐	Ikke relevant
Portstik	Leveres med Precision Spectra™ IPG-portstik, SC-4401, IPG-sæt, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 og elektrodeforlængersæt DB-3216-55, DB-3216-95.	Ikke relevant	Ikke relevant	☐	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant
Andet (Liste over implanterede komponenter) Bemærk: Hvis patienten har medicinske implantater fra en anden producent, skal du også se producentens anvisninger, før du afgør MR-egnetheden.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfiguration af DBS-implantat og systemets integritet (efterprøv alt, hvad der gælder for system kun med elektrode, det fulde system, det blandede M8-system eller det blandede S8-system)

Fuldt implanteret system kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulator IKKE implanteret.	☐	Stimulator implanteret.
☐	Elektrodeforlængere IKKE implanteret.	☐	Elektrodeforlængere implanteret.
☐	Elektroder lukket med elektrodehætte.	☐	Elektroder IKKE lukket med elektrodehætte.
☐	Elektrode(r) fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.	☐	Elektrode(r) IKKE fuldt implanteret under hovedbunden på kraniet.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	Der er IKKE tegn på brækkede elektroder.	☐	Der er tegn på brækkede elektroder.

Eksternaliseret system kun med elektrode

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulator IKKE implanteret.	☐	Stimulator implanteret.
☐	Elektrodeforlængere IKKE implanteret.	☐	Elektrodeforlængere implanteret.
☐	Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, er lige og uden løkker.	☐	Delvist implanterede elektrode(r), der stikker ud af patienten, er IKKE lige eller HAR løkker.
☐	Den eksterne del af de(n) delvist implanterede elektrode(r) er IKKE i kontakt med hverken patienten eller nogen anden del af scanneren.	☐	Den eksterne del af de(n) delvist implanterede elektrode(r) er i kontakt med enten patienten eller en anden del af scanneren.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	Der er IKKE tegn på brækkede elektroder.	☐	Der er tegn på brækkede elektroder.

Fuldt Vercise Genus DBS-system, blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus DBS S8-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatorerne skal være implanteret under huden på et sted nær kravebenet (brystområdet) eller i abdomen.	☐	Stimulatorer er IKKE implanteret nær kravebenet (brystområdet) OG IKKE implanteret i abdomen.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	Stimulatorerne skal implanteres på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptore, som de er tilsluttet.	☐	Stimulatorerne er IKKE implanteret på samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptore, som de er tilsluttet.
☐	Ved et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	Ved et bilateralt implantat af det fulde Vercise Genus DBS-system, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Ved et bilateralt implantat af et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller et blandet Vercise Genus DBS S8-system, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptore tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptore i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	Ved et bilateralt implantat af et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller et blandet Vercise Genus DBS S8-system, hvor to elektroder, elektrodeforlængere og adaptore tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere og, hvis relevant, adaptore IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system skal elektrodeforlængere tilsluttes stimulatoren direkte. Der må ikke bruges adaptore.	☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system er elektrodeforlængeren IKKE sluttet direkte til stimulatoren. Der anvendes en adapter.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system skal M8-adaptore sluttet direkte til Medtronic-elektrodeforlængere, og/eller S8-adaptore skal sluttet direkte til Abbott-elektrodeforlængelser.	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system skal M8-adaptore IKKE sluttet direkte til Medtronic-elektrodeforlængere, og/eller S8-adaptore sluttet IKKE direkte til Abbott-elektrodeforlængelser.
☐	Den proksimale ende af hver Boston Scientific-elektrodeforlænger(e) og/eller -adapter(e) skal afsluttes i en stimulatorport.	☐	Den proksimale ende af hver Boston Scientific-elektrodeforlænger(e) og/eller -adapter(e) afsluttes IKKE i en stimulatorport.
☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes der IKKE et portstik.
☐	I et fuldt Vercise Genus DBS-system med en enkelt elektrode og en enkelt ledig elektrodeforlængerport indsættes der ALTID et portstik i den ledige elektrodeforlængerport.	☐	I et fuldt Vercise Genus DBS-system med en enkelt elektrode og en enkelt ubrugt elektrodeforlængerport er der IKKE indsat et portstik i den ubrugte elektrodeforlængerport.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system har Medtronic-elektrodeforlænger(e) en elektrode indsat og/eller Abbott-elektrodeforlænger(e) har en elektrode indsat (har IKKE et portstik indsat).	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system har Medtronic-elektrodeforlænger(e) IKKE en elektrode indsat og/eller Abbott-elektrodeforlænger(e) har IKKE en elektrode indsat (er ubrugt eller har et portstik indsat).
☐	Et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus DBS S8-system med en ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport HAR et Boston Scientific-portstik indsat i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport.	☐	Et blandet Vercise Genus DBS M8-system eller blandet Vercise Genus DBS S8-system med en ubrugt Boston Scientific-elektrodeforlængerport har IKKE et Boston Scientific-portstik indsat i den ubrugte Boston Scientific-elektrodeforlængerport.

da

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system omfatter længdekombinationerne for Medtronic-elektrodeforlænger og M8-adapter IKKE både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise DBS Genus S8-system omfatter længdekombinationerne for Medtronic-elektrodeforlænger og M8-adapter både en Medtronic-elektrodeforlænger på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) og en M8-adapter på 55 cm (DB-9218-55).
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS S8-systemet er Abbott-elektrodeforlængere forbundet til en S8-adapter på 55 cm (DB-9208-55), når stimulatoren er implanteret i maven.	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS S8-system er Abbott-elektrodeforlængere IKKE sluttet til en S8-adapter på 55 cm (DB-9208-55), når stimulatoren er implanteret i maven.
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS S8-system er Abbott-elektrodeforlængere på 50 cm (6371) sluttet til en S8-adapter på 15 cm (DB-9208-15), når stimulatoren er implanteret i nærheden af kravebenet (brystområdet).	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS S8-system er Abbott-elektrodeforlængere på 50 cm (6371) IKKE sluttet til en S8-adapter på 15 cm (DB-9208-15), når stimulatoren er implanteret i nærheden af kravebenet (brystområdet).
☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system er Vercise Adapter S8 IKKE implanteret. ³⁹	☐	Ved det blandede Vercise Genus DBS M8-system er Vercise Adapter S8 implanteret. ³⁹
☐	Der er ingen evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.	☐	Der er evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimulatorelektrodesystemets integritet.
☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system er der implanteret op til to stimulatorer.	☐	Ved det fulde Vercise Genus DBS-system, det blandede Vercise Genus DBS M8-system eller det blandede Vercise Genus DBS S8-system er der implanteret mere end to stimulatorer.
☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres en enkelt stimulator, elektrode, elektrodeforlænger og, hvis det er relevant, adapter på hver side af kroppen.	☐	Hvis to stimulatorer implanteres, implanteres mere end én stimulator, elektrode, elektrodeforlænger eller adapter på hver side af kroppen.
☐	Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode implanteres på samme side af kroppen som den elektroforlænger, hvis relevant, adapter og stimulator, som den er forbundet til.	☐	Når to stimulatorer implanteres, skal hver elektrode IKKE implanteres på samme side af kroppen som den elektroforlænger, hvis relevant, adapter og stimulator, som den er forbundet til.
☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektrodeforlænger DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 IKKE.	☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektrodeforlænger DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95.
☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 IKKE.	☐	Hvis to stimulatorer er implanteret, implanteres elektroden DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45.

39 En patient med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 anses for at have et blandet Vercise Genus DBS S8-system. Ved patienter med implanteret Vercise Adapter M8 og Vercise Adapter S8 henvises der til oplysninger vedrørende det blandede Vercise Genus DBS S8-system.

Fuldt Vercise Gevia DBS-system

MR-egnet		Ikke MR-egnet	
☐	Stimulatoren skal implanteres under huden på et sted nær kravebenet (brystmrådet).	☐	Stimulatoren er IKKE implanteret nær kravebenet (brystmrådet).
☐	Stimulatoren skal implanteres i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere.	☐	Stimulatoren implanteres IKKE i samme side af kroppen som den eller de implanterede elektrodeforlængere.
☐	Patienten har op til to implanterede elektroder.	☐	Patienten har mere end to implanterede elektroder.
☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere i samme side af kroppen som stimulatoren.	☐	For et bilateralt implantat, hvor to elektroder og elektrodeforlængere tilsluttes en enkelt stimulator, føres begge elektrodeforlængere IKKE i samme side af kroppen som stimulatoren.
☐	Elektrodeforlængere sluttet direkte til stimulator. Ingen adaptore til stede.	☐	Elektrodeforlænger IKKE sluttet direkte til stimulator. Der anvendes en adapter.
☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes et portstik.	☐	I ubrugte stimulatorporte indsættes der IKKE et portstik.
☐	Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer, NM-3138-55, har en elektrode indsat (har IKKE et portstik indsat).	☐	Elektrodeforlængeren med 8 kontaktelementer, NM-3138-55, har IKKE en elektrode indsat (HAR et portstik indsat).
☐	Der er ingen evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimularelektrodesystemets integritet.	☐	Der er evidens for ødelagte eller efterladte elektroder eller kompromittering af stimularelektrodesystemets integritet.
☐	Der implanteres en enkelt stimulator.	☐	Der implanteres mere end én stimulator.
☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implanteret, implanteres elektroderne DB-2201 eller DB-2202 sammen med elektrodeforlængerne NM-3138-55.	☐	Når Vercise Gevia DBS-systemet er implanteret med en anden elektrodeforlænger end elektrodeforlængeren NM-3138-55.

da

D. Instruktioner til patienten eller MR-centeret før MR-scanningen (kun fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system):

Bed patienten om at medbringe følgende til alle MR-aftaler:

- Fjernbetjening
- Oplader (hvis implanteret med genopladelig IPG)
- Patientens senest opdaterede patientimplantatkort

Derudover er følgende påkrævet:

- Den genopladelige stimulator skal være fuldt opladet (stimulatorens batteriniveau på fjernbetjeningen skal vise tre bjælker) før MR-scanningen.
- MR-tilstand skal aktiveres på stimulatoren ved hjælp af fjernbetjeningen, før der udføres en MR-scanning.

Advarsel: Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.

Appendiks B: Tjekliste over betingelser, der skal være opfyldt før MR-scanning

Egnethed for system kun med elektrode

Tabel 18. Tilstande og metoder for kun med elektrode til bestemmelse af egnethed	
Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten får implanteret en fuldt implanteret eller eksternaliseret konfiguration kun med elektrode, hvis komponenter er anført i Tabel 2. Bemærk: Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.	☐ Efterprøv patientregistre, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 2 i denne håndbog. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 2 i denne håndbog.
Patientens DBS-system opfylder kravene for konfiguration af et system kun med elektrode, sådan som de er anført i Tabel 3. Bemærk: Dette trin skal ikke fuldføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.	☐ Efterprøv patientregistre, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 3 i denne håndbog. ELLER ☐ Bekræft med lægen, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at systemkonfigurationen lever op til de krav, der er angivet i Tabel 3 i denne håndbog.
MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: - Kun MR-magnetstyrke på 1,5 Tesla (T) i et horisontalt system med lukket kerne (intet vertikal-felt med åbne sider, stående). Risiciene ved brug af disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være signifikante. - Gradientsystemer med en maksimal gradientændringshastighed pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. - Maksimal rumlig feltgradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
MR-spoleopsætning: 1,5 T Sendespole: - Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)). - Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)). - Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)). - Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-spolen til hoved og/eller MR-spolen til hele kroppen.
Hvis der bruges enten helkrops- eller hovedoverførselsspole/modtagerspole (kun cirkulær polariseret (CP)) og patienten implanteres med enten DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- eller DB-2204-elektroder, skal scanningssekvensen i hele scanningen have B1 +rms mindre end eller lig med ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under ($\leq$) B1+rms på 2,0 μT under hele scanningen. ☐ Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal du sørge for, at MR-scanneren betjenes ved eller under ($\leq$) SAR for hele kroppen og hovedet på 0,1 W/kg. Bemærk: Brugen af SAR⁴⁰-værdien kan resultere i en mere restriktiv MR-scanning.
Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	☐ Efterprøv den aktive scanningstid på MR-scanneren.
Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	☐ Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.
Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.	☐ Oprethold visuel- og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér om muligt, at patienten føler sig normal og giver respons under og mellem hver individuel MR-scanning. Afbryd øjeblikkeligt MR-undersøgelsen, hvis patienten holder op med at besvare spørgsmål eller oplever eventuelle bivirkninger, der er angivet under "Potentielle interaktioner med MR-miljø" i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog.

40 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Egnethed til fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Tabel 19. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed af fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
Patienten får implanteret det DBS-systemet, der består af komponenter, der er anført i: - Tabel 4 ved fuldt Vercise Genus DBS-system - Tabel 5 ved blandet Vercise Genus DBS M8-system - Tabel 6 ved blandet Vercise Genus DBS S8-system eller - Tabel 7 ved fuldt Vercise Gevia DBS-system. Bemærk: Dette trin skal ikke udføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.	☐ Efterprøv patientimplantatkortet eller patientregistre, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 4 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 for det blandede Vercise Genus DBS M8-system, Tabel 6 for det blandede Vercise Genus DBS S8-system eller Tabel 7 for det fulde Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at modelnumrene på de implanterede komponenter svarer til de modelnumre, der er anført i Tabel 4 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 5 for det blandede Vercise Genus DBS M8-system, Tabel 6 for det blandede Vercise Genus DBS S8-system eller Tabel 7 for det fulde Vercise Gevia DBS-system.
Patientens DBS-system lever op til de krav til konfiguration af det fulde system, som er angivet i: - Tabel 8 ved fuldt Vercise Genus DBS-system - Tabel 9 ved blandet Vercise Genus DBS M8-system - Tabel 10 ved blandet Vercise Genus DBS S8-system eller - Tabel 11 ved fuldt Vercise Gevia DBS-system. Bemærk: Dette trin skal ikke udføres, hvis formularen for patientegnethed til MR-scanning (Appendiks A) allerede er udfyldt.	☐ Efterprøv patientimplantatkort eller patientregistre, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 8 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 9 for det blandede Vercise Genus DBS M8-system, Tabel 10 for det blandede Vercise Genus S8-system eller Tabel 11 for det fulde Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Få det bekræftet hos den læge, der er ansvarlig for at implantere patientens DBS-system, og sørg for, at systemkonfigurationen opfylder de krav, der er anført i Tabel 8 for det fulde Vercise Genus DBS-system, Tabel 9 for det blandede Vercise Genus DBS M8-system, Tabel 10 for det blandede Vercise Genus DBS S8-system eller Tabel 11 for det fulde Vercise Gevia DBS-system.
Den genopladelige stimulator skal oplades helt, inden MR-scanningen startes. Bemærk: Patienten skal medbringe opladeren og fjernbetjeningen til MR-centeret. Advarsel: Opladeren og fjernbetjeningen er MR-usikre og må ikke medbringes i MR-scannerrummet.	☐ Kontrollér, at der vises tre bjælker  for status for stimulatorens batteri på skærbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen.
MR-tilstand er aktiveret på stimulatoren. Bemærk: Stimuleringen slås automatisk fra, når MR-tilstand aktiveres. Se afsnittet "MR-tilstand på fjernbetjeningen" i denne håndbog for at få flere oplysninger om MR-tilstand, herunder instruktion i aktivering af MR-tilstand.	☐ Sørg for, at skærbilledet Home (Start) på fjernbetjeningen viser symbolet for MR-betinget , mens stimulering er slukket. 

Tabel 19. Betingelser og metoder til at bestemme egnethed af fuldt system, blandet M8-system eller blandet S8-system

Betingelse for scanning	Foreslåede metoder til at bestemme egnethed
MR-systemer, der opfylder følgende kriterier: - MR-magnetstyrke på kun 1,5 Tesla (T), i et horisontalt system med lukket kerne (intet vertikal-felt med åbne sider, stående). Risiciene ved brug af disse MR-systemer er ikke blevet bestemt og kan være signifikante. - Gradientsystemer med en maksimal gradientændringshastighed pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s. - Maksimal rumlig feltgradient på mindre end eller lig med 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-scanneren.
MR-spoleopsætning: 1,5 T Sendespole: - Overførsels-/modtagerspole til hele kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)). - Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)). - Overførsels-/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)). - Spole, der kun modtager: Enhver type (i forbindelse med brug af en kropsspole som sender i tilstanden cirkulær polariseret (CP)). - Kun hydrogen/proton-billeddannelse.	☐ Efterprøv de tekniske specifikationer for MR-spolen til hovedet og/eller MR-spolen til nedre ekstremitet.
Scanningssekvenser må ikke overskride RF-eksponeringsgrænserne (B1+rms eller SAR).	☐ Kontrollér den anatomiske placering af isocenteret. ☐ Fastlæg de implanterede komponenter ved at kontrollere patientimplantatkort eller patientregister. Bemærk: RF-eksponeringsgrænser og kompatible komponenter varierer for scanninger for det fulde system, når patienter er implanteret med Vercise Gevia-stimatoren. Når Vercise Gevia-stimatoren er implanteret, er kun konfigurationer, som bruger elektroderne DB-2201 eller DB-2202 sammen med elektrodeforlængerne NM-3138-55, egnede til scanning. ☐ Fastlæg typen af spole: ☐ Overførsel/modtager til hoved (kun cirkulær polariseret (CP)) ELLER ☐ Overførselsspole/modtagerspole til kroppen (kun cirkulær polariseret (CP)) ELLER ☐ Overførselsspole/modtagerspole til nedre ekstremitet (kun cirkulær polariseret (CP)) ☐ Sørg for, at MR-scanneren betjenes ved eller under ($\leq$) de relevante RF-eksponeringsgrænser (B1+rms eller SAR) på grundlag af isocenter, implanterede komponenter og spoletype (se Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 og Tabel 17).
Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billeddannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter.	☐ Efterprøv den aktive scanningstid på MR-scanneren.
Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen.	☐ Monitorér patienten kontinuerligt for at sikre, at patienten er i den korrekte position under en scanning.
Patienten skal være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.	☐ Oprethold visuel- og audiomonitorering af patienten under MR-scanningen. Verificér, at patienten føler sig normal og giver respons under og mellem hver individuel MR-scanning. Afbryd MR-scanningen med det samme, hvis patienten ikke reagerer på spørgsmål eller oplever nogen bivirkninger, der er anført under "Potentielle interaktioner med MR-miljø" i afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne håndbog.

Appendiks C: Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi

Oversigt over scanningsbetingelser for radiologi for Boston Scientific DBS-systemer

Forsigtig: Læs denne håndbog helt, inden du udfører en MR-scanning på en patient, der har implanteret eventuelle komponenter, der er angivet i denne håndbog. Sørg for, at det implantede system opfylder de implantatbetingelser, der er angivet i denne håndbog, før der udføres en MR-scanning.

Oplysninger om MR-sikkerhed					
• Statisk magnetfeltstyrke på 1,5 T • Maksimal rumlig feltgradient på 4.000 gauss/cm (40 T/m) • Maksimal gradientændringshastighed pr. akse på mindre end eller lig med 200 T/m/s • Den akkumulerede, aktive scanningstid (med RF tændt) skal være begrænset til 30 minutter eller mindre pr. billedannelsessession. Hvis der nås 30 minutters aktiv scanningstid, skal der gå 60 minutter med ikke-aktiv tid, før du fortsætter. • Hvis B1+rms ikke er tilgængelig, skal den maksimalt rapporterede gennemsnitlige absorptionshastighed (SAR) for hoved eller helkrop i MR-systemet anvendes.					
RF-eksponeringsgrænser					
Systemkomponenter	Systemtype	Isocenter	Overførselsspoletype	B1+rms	SAR ⁴¹ (hvis B1+rms ikke er tilgængelig)
Alle elektroder	Fuldt implanteret eller eksternaliseret kun med elektroder	Enhver (hele kroppen)	Hoved- eller kropsspole	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Fuldt system eller blandet M8-system	Hoved	Hovedspole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Ved eller over C2	Kropsspole	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 til og med T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 til og med lårben		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)		Normal tilstand	Normal tilstand
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet	Normal tilstand	Normal tilstand
Vercise Genus DBS-system (stimulatormodelnumre: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 og DB-1232)	Blandet S8-system	Hoved	Hovedspole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Ved eller over C2	Kropsspole	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 til og med T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 til og med lårben		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)		Normal tilstand	Normal tilstand
		Nedre ekstremiteter (knæ og under)	Spole til nedre ekstremitet	Normal tilstand	Normal tilstand

(Oversigt fortsættes på næste side)

41 Specifik absorptionshastighed (SAR) – Radiofrekvensstrøm, der absorberes pr. masseenhed (W/kg).

Vercise Gevia DBS-system (stimulatormodelnumre: DB-1200)	Fuldt system med DB-2201- eller DB-2202-elektrode(r)	Hoved	Hovedspole	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Fuldt system med DB-2201-elektrode(r)	Over T5	Kropsspole	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Ved eller under T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Fuldt system med DB-2202-elektrode(r)	Over T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Ved eller under T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
Yderligere oplysninger					
- MR-tilstand skal være aktiveret på stimulatoren, inden MR-scanningen udføres. - Genopladelige stimulatorer skal være fuldt opladede før MR-scanningen. - Patienten skal ligge på ryggen eller maven under scanningen. - Patienten skal om muligt være i en psykologisk og mental tilstand, hvor vedkommende kan give øjeblikkelig tilbagemelding om evt. problemer i løbet af undersøgelsen.					

Oppaan käyttäminen

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko magneettikuvauksen toteuttaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin tämän oppaan mukainen Boston Scientific -yhtiön aivojen syvien osien stimulaatiojärjestelmän (DBS) osa. Tässä oppaassa nimi "Boston Scientific -DBS-järjestelmä" viittaa seuraaviin järjestelmiin: aivojen syvien osien Vercise Genus™- ja Vercise Gevia™ -stimulaatiojärjestelmät.

Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaille, joille on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Jos haluat lisätietoja implantoinnista magneettikuvaukseen liittymättömistä näkökulmista, järjestelmän ominaisuuksista, ohjelmoinnista ja DBS-järjestelmän osien käytöstä, katso vastaava DBS-järjestelmän käyttöohje (IFU) *DBS-viiteoppaan* luettelon mukaisesti. Kerro potilaalle, että Boston Scientific -yhtiön verkkosivustossa www.bostonscientific.com/patientlabeling voi olla saatavilla lisätietoja.

Huomautus: *Tämän oppaan kuvat kauko-ohjaimen aloitusnäytöstä edustavat ladattavan DBS-järjestelmän näyttöä, ellei muuta ilmoiteta. Muun kuin ladattavan stimulaattorin aloitusnäytössä ei näy stimulaattorin pariston varausta.*

Huomautus: *Tämä opas on tarkoitettu painettavaksi värillisenä.*

Takuut

Boston Scientific Corporation pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan koskevia tietoja ilman ennakoilmoitusta parantaakseen niiden luotettavuutta tai käytettävyyttä.

Kuvat esitetään vain tiedotustarkoituksessa. Tämän oppaan kuvia ei ole tarkoitettu ohjeistaviksi, ne eivät esitä kaikkia mahdollisia kokoonpanoja, ja ne on tarkoitettu käytettäväksi vain viitteinä.

Tavaramerkit

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ ja Precision Spectra™ ovat Boston Scientific Corporation -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Takuu

Laitteen takuutiedot ovat osoitteessa www.bostonscientific.com/warranty.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Euroopan unionin alueella toimiville asiakkaille nämä tiedot ovat saatavilla Euroopan lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamed) verkkosivuilta: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Käytä merkinnöissä olevaa valmistajaa ja laitteen nimeä, kun etsit laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetoa.

Tekninen tuki

Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos sinulla on jokin tietty kysymys tai ongelma, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Jos sinun on otettava yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön mistä tahansa muusta syystä, ota yhteyttä osoitteesta www.bostonscientific.com löytyvien oman maasi yhteystietojen avulla.

Sisällysluettelo

Johdanto	657
Tietoa tästä oppaasta	657
Viimeisimpien MRI-ohjeiden hankkiminen	657
Potilasmateriaalit magneettikuvausta varten	657
Oppaan käyttäminen	658
Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus	660
Pelkkä johdinjärjestelmä	660
Kuvauksessa sallitut osat	660
Järjestelmän kokoonpano	661
Täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä	662
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvaukselliset osat	662
Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kuvaukselliset osat	663
Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kuvaukselliset osat	664
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat	666
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano	667
Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kokoonpano	668
Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpano	669
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano	671
Magneettikuvauksen turvallisuustiedot	672
Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus	672
Täysjärjestelmällä, M8-sekajärjestelmällä tai S8-sekajärjestelmällä tehtävä kuvaus	674
Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä pään lähetyskelaa	674
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä, Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	675
Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa	676
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	677
Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	678
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	679
Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa	680
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	681
Magneettikuvauksen jälkeinen tarkastus	682
Pelkän johtimen järjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen	682
Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän tarkastus magneettikuvauksen jälkeen	682
Kauko-ohjaimen MRI-tila	683
MRI-tilan käyttöön ottaminen	683
MRI-tilan käytöstä poistaminen	686
MRI-tilan virhenäytöt	689
Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)	690
Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)	691
Stimulator Battery Low (Stimulaattorin pariston varaus alhainen) -näyttö ERI:n tai EOS:n vuoksi (vain ei-ladattavat stimulaattorit)	692
ERI- tai EOS-näytöt MRI-tilassa (vain ei-ladattavat stimulaattorit)	693

Impedances Out Of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö	694
Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näkyminen	696
Kliinikon valikon avaaminen	697
Impedanssit	698
Turvallisuustiedot	699
Varoitukset	699
Varotoimet	700
Rajoitukset	700
Kuvan artefakti	700
B1+rms:n tai SAR:n säätäminen normaalitilaa alemmaksi	701
Liite A: Potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake	702
Boston Scientific -DBS-järjestelmien potilaan koko kehon magneettikuvauskelpoisuuslomake	702
Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	708
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	708
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekäjärjestelmä tai Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmä	709
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	711
Liite B: Magneettikuvausohjeiden tarkistuslista	713
Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus	713
Täysjärjestelmän, M8-sekäjärjestelmän tai S8-sekäjärjestelmän kuvauskelpoisuus	714
Liite C: Yhteenveto kuvantamishdoista	716
Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien yhteenveto radiologisista kuvausolosuhteista	716

Johdanto

Tietoa tästä oppaasta

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkärien ja muiden potilaita Boston Scientific -yhtiön aivojen syvien osien stimulointijärjestelmän (DBS) avulla hoitavien terveydenhuollon ammattilaisten sekä radiologien ja muiden magneettikuvauksia tällaisille potilaille suorittavien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Oppaan ohjeiden avulla voidaan määrittää, voiko magneettikuvauksen toteuttaa ja miten se suoritetaan potilaalle, jolle on implantoitu jokin tässä oppaassa määritetty Boston Scientific -DBS-järjestelmän osa.

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Huomio: Ehdollisesti MR-turvallinen kuvannus voidaan suorittaa turvallisesti, kun implantointiin on käytetty tässä oppaassa lueteltuja osia ja kun potilas altistuu magneettikuvausympäristölle tässä käyttöohjeessa nimenomaisesti määritetyissä olosuhteissa. Muita kokoonpanoja ei ole arvioitu.

Huomautus: Tämän oppaan termi ”stimulaattori” tarkoittaa implantoitavaa pulssigeneraattoria (IPG), ellei siitä nimenomaisesti käytetä termiä ulkoinen kokeilustimulaattori (ETS).

Viimeisimpien MRI-ohjeiden hankkiminen

Hanki aina viimeisimmät MRI-ohjeet. Katso tämän oppaan uusin versio tämän oppaan osasta ”Tekninen tuki” tai osoitteesta www.IFU-BSCI.com.

Potilasmateriaalit magneettikuvausta varten

Ohjeista potilasta tuomaan seuraavat kaikille magneettikuvauskäynneille:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoitu ladattava pulssigeneraattori)
- potilaan ajantasaisin implanttikortti.

Kauko-ohjainta on käytettävä DBS-järjestelmän asettamiseen magneettikuvaustilaan ennen kuvausta; katso lisätietoja tämän oppaan osiosta ”MRI-tilan käyttöön ottaminen”. MRI-tilaan siirtymistä varten ladattavien stimulaattorien paristojen on oltava täyteen ladattuja. Magneettikuvaushenkilöstö voi käyttää potilaan implanttikorttia tunnistukseen Boston Scientific -yhtiön potilaan DBS-järjestelmän valmistajaksi ja varmistaakseen implantoitujen järjestelmän osien mallinumeron.

Varoitus: Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.

Oppaan käyttäminen

MRI-ohjeet koskevat kuudentyyppisiä Boston Scientific -DBS-järjestelmiä:

- Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä
 - Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu yhdestä tai useasta johtimesta, johdinpäästä ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat).
- Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä
 - Ulkoinen pelkkä DBS-johdinjärjestelmä koostuu johtimista ja vaihtoehtoisesti poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat).
- Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä
 - Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Genus -DBS-stimulaattoreista ja poranreiän suojuksista tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 4 esittää kuvauskelpoiset osat). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat ehdollisesti MR-turvallisia stimulaattoreita.
- Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä¹
 - Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä koostuu vähintään yhdestä Medtronic-johtimesta, Medtronic-jatkojohtimesta, Boston Scientific Vercise M8 -sovittimesta, jostain Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja vähintään yhdestä Medtronic Stimloc™ -poranreiän suojuksesta (Taulukko 5 esittää kuvauskelpoiset osat ja Taulukko 9 täydet kokoonpanotiedot). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat ehdollisesti MR-turvallisia stimulaattoreita.
- Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä¹
 - Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä koostuu vähintään yhdestä Abbott-johtimesta, Abbott-jatkojohtimesta, Boston Scientific Vercise S8 -sovittimesta, jostain Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattorista ja vähintään yhdestä Abbott Guardian™ -poranreiän suojuksesta (Taulukko 6 esittää kuvauskelpoiset osat ja Taulukko 10 täydet kokoonpanotiedot). Vercise Genus -DBS-stimulaattorit ovat ehdollisesti MR-turvallisia stimulaattoreita.
- Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
 - Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, Vercise Gevia -DBS-stimulaattorista ja poranreiän suojuksista tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä (Taulukko 7 esittää kuvauskelpoiset osat). Vercise Gevia -DBS-stimulaattori on ehdollisesti MR-turvallinen stimulaattori.

Lue tämän oppaan kohdasta ”Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus” kunkin järjestelmän täydelliset määritelmät ja kelvolliset osat.

Tämän oppaan käyttäminen:

1. Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.
2. Määritä kuvattavan DBS-järjestelmän tyyppi.
3. Määritä kuvauksen isosentri.
4. Määritä lähetyskelan tyyppi.
5. Määritä kuvausehdot kohdan Taulukko 1 mukaisesti ja katso lisäohjeita tämän oppaan asianmukaisista kohdista.

Huomautus: Tämä opas sisältää ehdollisesti MR-turvallisia RF-rajoja, jotka ovat normaalitilaa pienempiä. Huomaa, että ne voivat rajoittaa joidenkin magneettikuvaustoimenpiteiden käyttöä.

¹ Potilaalla, jolle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katsotaan olevan Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä. Jos potilaalle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmää koskevat tiedot.

Magneettikuvaus ehdot eroavat kuvauksen isosentrin, kuvaukseen käytettävän lähetyskelan (pään tai kehon lähetyskela), implantoidun järjestelmän tyypin (vain johtimia käsittävä järjestelmä, täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä vai S8-sekajärjestelmä) ja stimulaattorin (Vercise Genus DBS tai Vercise Gevia DBS) mukaan.

Taulukko 1. Magneettikuvauksen turvallisuustietojen viitetaulukko

Järjestelmän osat	Järjestelmän tyyppi	Isosentri	Lähetyskelan tyyppi (vain ympyräpolarisoitu (CP) ^{2, 3, 4})	Implantointiolosuhteiden viiteosio	Kuvausolosuhteiden viiteosio
Kaikki johtimet	Vain täysin implantoidut tai ulkoiset johtimet	Kaikki (koko keho)	Pää- tai kekokela	- Katso kohdasta Taulukko 2 sivulla 660 kuvauksessa sallitut osat. - Katso kohdasta Taulukko 3 sivulla 661 järjestelmän kokoonpano.	Katso kohdasta Taulukko 12 sivulla 673 kuvausolosuhteet.
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä	Pää	Pääkela	Katso kohdasta Taulukko 4 sivulla 662 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauskelpoiset osat.	Katso kohdasta Taulukko 13 sivulla 675 kuvausolosuhteet.
		C2:ssa tai sen yläpuolella	Kehokela	Katso kohdasta Taulukko 5 sivulla 663 Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat.	- Katso kohdasta Taulukko 14 sivulla 677 täysjärjestelmän tai M8-sekajärjestelmän kuvausehdot. - Katso kohdasta Taulukko 15 sivulla 678 S8-sekajärjestelmän kuvausehdot.
		C3–T10		Katso kohdasta Taulukko 6 sivulla 664 Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat.	
		T11–reisiluu		Katso kohdasta Taulukko 8 sivulla 667 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano.	
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela	- Katso kohdasta Taulukko 9 sivulla 668 Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kokoonpano. - Katso kohdasta Taulukko 10 sivulla 669 Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpano.	Katso kohdasta Taulukko 17 sivulla 681 kuvausolosuhteet.
Vercise Gevia -DBS-järjestelmä (Stimulaattorin mallinnumero: DB-1200)	Täysjärjestelmä ja DB-2201- tai DB-2202-johtimet	Pää	Pääkela	- Katso kohdasta Taulukko 7 sivulla 666 kuvauksessa sallitut osat. - Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 671 järjestelmän kokoonpano.	Katso kohdasta Taulukko 13 sivulla 675 kuvausolosuhteet.
	Täysjärjestelmä ja DB-2201-johtimet	T5:n yläpuolella	Kehokela	- Katso kohdasta Taulukko 7 sivulla 666 kuvauksessa sallitut osat. - Katso kohdasta Taulukko 11 sivulla 671 järjestelmän kokoonpano.	Katso kohdasta Taulukko 16 sivulla 679 kuvausolosuhteet.
		T5:ssä tai sen alapuolella			
	Täysjärjestelmä ja DB-2202-johtimet	T12:n yläpuolella			
		T12:ssa tai sen alapuolella			

Huomautus: Yhteenveto kaikista DBS-järjestelmistä ja niiden MRI-kuvantamishadoista on kohdassa Liite C.

2 Lähetys- ja vastaanotto-RF-kvadratuuripääkela: kela, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan pään alueelle rajoittuvaa radiotaajuisia energiaa ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

3 Lähetys- ja vastaanotto-RF-kvadratuurivartelokela: kela, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan radiotaajuisia energiaa, joka kattaa koko kehon alueen magneettikuvausjärjestelmän putken sisällä ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

4 Lähetys- ja vastaanotto-RF-kvadratuurirajakela: kela, jota käytetään lähettämään ja vastaanottamaan raajan alueelle rajoittuvaa radiotaajuisia energiaa ja joka on määritetty käyttämään ympyräpolarisaatiota (CP).

Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus

Pelkkä johdinjärjestelmä

Kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 2. Pelkän johdinjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Johtimet	- DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm
Jatkojohtimet	Ei mitään
Stimulaattori	Ei mitään
Lisävarusteet	- Johtimenpäät (ei tarvita, jos johtimet asetetaan ulkoisesti) - Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana - SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää⁵) - Toimitetaan SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. - Ommelmuhvit (lisävaruste) - Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana

5 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaania pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Järjestelmän kokoonpano

Taulukko 3. Pelkkä johdinjärjestelmäkokoonpano

Pelkät johtimet, täysin implantoitu kokoonpano	• Täysin implantoitu vain johtimellinen DBS-järjestelmä on varrellinen johdinjärjestelmä, joka koostuu yhdestä tai useasta johtimesta, johdinpäästä ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä⁶ (Taulukko 2 esittää kuvauskelvolliset osat). • Täysin implantoidut johtimet (ei paljaina). • Johtimet on peitetty proksimaalipäässä johtimenpäillä, ja ylimääräinen johdin on kierretty ja implantoitu päänahan alle kallossa.⁷ • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Merkkejä murtuneista johtimista ei löydy. • Jatkojohtimia tai stimulaattoria ei ole.
Pelkät johtimet, ulkoisesti asetettu kokoonpano	• Osittain implantoitujen johtimien, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, täytyy olla suoria, eikä niissä saa olla silmukoita. • Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa ei saa koskea potilaaseen tai mihinkään kuvauslaitteen osaan (katso kohdasta Taulukko 2 kuvauskelvolliset osat). • Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. • Merkkejä murtuneista johtimista ei löydy. • Jatkojohtimia tai stimulaattoria ei ole.

6 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

7 Järjestelmä on arvioitu vain johtimenpäiden kanssa. Mikäli johtimien päitä ei käytetä, tämän oppaan osion "Turvallisuustiedot" kohdassa "Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa" kuvattujen riskien mahdollisuus voi lisääntyä.

Täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauskelpoiset osat

Taulukko 4. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauskelpoiset osat

Johtimet	- DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm
Jatkojohtimet	- NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-55, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-95, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 95 cm - DB-3216-55, jatkojohdin, 16 kosketinta, 55 cm - DB-3216-95, jatkojohdin, 16 kosketinta, 95 cm
Stimulaattorit	- DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta - DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta - DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta
Lisävarusteet	- SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista johtimien kiinnitysmenetelmää⁸⁾) - Toimitetaan SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. - Ommelmuhvit (lisävaruste) - Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana - Liitintulpat - Sisältyy Precision Spectra™ IPG-liitintulppaan SC-4401, IPG-sarjoihin DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdinsarjoihin DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat

Taulukko 5. Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat

Boston Scientific -johtimet	- DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm
Medtronic-johtimet	3387-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387S-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387S-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3389-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389S-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389S-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta
Boston Scientific -jatkojohtimet	- NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-55, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-95, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 95 cm
Medtronic-jatkojohtimet	37085-40, Medtronic-jatkojohdin, 40 cm 37085-60, Medtronic-jatkojohdin, 60 cm 37085-95, Medtronic-jatkojohdin, 95 cm 37086-40, Medtronic-jatkojohdin, 40 cm 37086-60, Medtronic-jatkojohdin, 60 cm 37086-95, Medtronic-jatkojohdin, 95 cm
Sovittimet	- DB-9218-15, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm
Stimulaattorit	- DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta - DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta - DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta
Lisävarusteet	- SureTek-poranreiänsuojus (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista Boston Scientific -johtimien kiinnitysmenetelmää⁹) - Toimitetaan SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. - Medtronic Stimloc -poranreiänsuojus 924256 - Boston Scientific -ommelmuhvit (lisävaruste) - Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 kosketin johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana - Boston Scientific -liitintulpat - Sisältyy Precision Spectra™ IPG-liitintulppaan SC-4401, IPG-sarjoihin DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdinsarjoihin DB-3128-55, DB-3128-95

9 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaania pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmän kuvauskelpoiset osat

Taulukko 6. Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmän kuvauskelpoiset osat	
Boston Scientific -johtimet	- DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm
Medtronic-johtimet¹⁰	3387-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387S-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3387S-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta 3389-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389S-28, Medtronic-vakiojohdin, 28 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta 3389S-40, Medtronic-vakiojohdin, 40 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta
Abbott-johtimet¹⁰	6170, Abbott-suuntajohdin, 30 cm, väli 0,5 mm 6171, Abbott-suuntajohdin, 30 cm, väli 1,5 mm 6172, Abbott-suuntajohdin, 40 cm, väli 0,5 mm 6173, Abbott-suuntajohdin, 40 cm, väli 1,5 mm
Boston Scientific -jatkojohtimet	- NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-55, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 55 cm - DB-3128-95, jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 95 cm
Medtronic-jatkojohtimet	37085-40, Medtronic-jatkojohdin, 40 cm 37085-60, Medtronic-jatkojohdin, 60 cm 37085-95, Medtronic-jatkojohdin, 95 cm 37086-40, Medtronic-jatkojohdin, 40 cm 37086-60, Medtronic-jatkojohdin, 60 cm 37086-95, Medtronic-jatkojohdin, 95 cm
Abbott-jatkojohtimet	6371, Abbott-jatkojohdin, joustava 50 cm 6372, Abbott-jatkojohdin, joustava 60 cm
Sovittimet	- DB-9218-15, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 55 cm¹²
Stimulaattorit	- DB-1408, implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta - DB-1416, implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1432, implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta - DB-1216, implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta - DB-1232, implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta

(Taulukko 6 jatkuu seuraavalla sivulla)

¹⁰ Potilaalla, jolle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katsotaan olevan Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmä. Jos potilaalle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katso Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmää koskevat tiedot.

¹¹ SC-9208-15 on sama sovitin kuin DB-9208-15 ehdollisen MR-turvallisuuden kannalta.

¹² SC-9208-55 on sama sovitin kuin DB-9208-55 ehdollisen MR-turvallisuuden kannalta.

Taulukko 6. Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmän kuvauskelpoiset osat**Lisävarusteet**

- SureTek-poranreiänsuojus (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoista Boston Scientific -johtimien kiinnitysmenetelmää¹³)
 - Toimitetaan SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana.
- Medtronic Stimloc -poranreiän suojus
 - 924256
- Abbott-poranreiän suojus
 - Toimitetaan kallon Guardian™-poranreiän suojusjärjestelmän 6010 mukana
- Boston Scientific -ommelmuhvit (lisävaruste)
 - Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana
- Boston Scientific -liitintulpat
 - Sisältyy Precision Spectra™ IPG-liitintulppaan SC-4401, IPG-sarjoihin DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdinsarjoihin DB-3128-55, DB-3128-95

13 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaania pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaanirooveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat

Taulukko 7. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksessa sallitut osat	
Johtimet	• DB-2201-30AC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-30DC, johdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2201-45BC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2201-45DC, johdin, 8 kosketinta, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm
Jatkojohtimet	• NM-3138-55, jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm
Stimulaattori	• DB-1200, implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori, 16 kosketinta
Lisävarusteet	• SureTek-poranreiänsuojukset (valinnaiset käytettäessä vaihtoehtoisia johtimien kiinnitysmenetelmää¹⁴) ○ Toimitetaan SureTek™-poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™-poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana. • Ommelmuhvit (lisävaruste) ○ Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana • Liitintulpat ○ Sisältyy Precision Spectra™ IPG-liitintulppaan SC-4401 ja IPG-sarjaan DB-1200

14 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 8. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	- Täysin implantoitu DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja poranreiänsuojuksesta tai vaihtoehtoisesta johtimien kiinnitysmenetelmästä¹⁵ (Taulukko 4 esittää kuvauskelpoiset komponentit). - Stimulaattorit on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoituvat jatkojohtimet, joihin stimulaattori yhdistetään. - Enintään kaksi stimulaattoria voidaan implantoida (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin ja jatkojohdin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään. - Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. - Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. - Jatkojohtimet on liitettävä suoraan stimulaattoriin ilman sovitinta. - Jokaisen Boston Scientific -jatkojohtimen proksimaalipää on liitettävä stimulaattorin liittimeen. - Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on kuvauskelpoinen. - Jos järjestelmässä on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. Huomautus: Tarkista liitintulpan mukanaolo stimulaattorissa tai jatkojohtimessa potilastietueesta tai implantoineelta kirurgilta. Huomio: Jos potilaalle on implantoitu enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilas ei ole kuvauskelpoinen. Huomio: Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen. Huomio: Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, johtimen DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 sisältävä järjestelmä ei sovellu kuvaukseen. Huomio: Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.¹⁶
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.¹⁷ - Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.

15 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

16 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

17 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kokoonpano

Taulukko 9. Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kokoonpanot	- Täysin implantoitu Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä voi koostua jommastakummasta alla mainitusta kahdesta kokoonpanosta. Kokoonpano voi sisältää yhdistelmän johtimia ja jatkojohtimia Medtronic- ja/tai Boston Scientific -yhtiöltä liitettynä mihin tahansa Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattoreihin käyttäen tarvittaessa sovitinta. - Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä voit koostua enintään kahdesta Medtronic-johtimesta, Medtronic-jatkojohtimesta, Boston Scientific Vercise M8 -sovittimesta ja Medtronic Stimloc- poranreiän suojuksesta (Taulukko 5 esittää kuvauskelpoiset osat). - Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä voi koostua yhdestä Medtronic-johtimesta, Medtronic-jatkojohtimesta, Medtronic Stimloc- poranreiän suojuksesta, Boston Scientific -yhtiön Vercise M8 -sovittimesta, Boston Scientific -johtimesta, Boston Scientific -jatkojohtimesta ja Boston Scientific -poranreiän suojuksesta tai vastaavasta menetelmästä Boston Scientific -johtimen kiinnittämiseen¹⁸ (Taulukko 5 esittää kuvauskelpoiset osat). - Stimulaattori(t) on asetettava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet ja tarvittaessa sovittimet, joihin stimulaattori yhdistetään. - Enintään kaksi stimulaattoria voidaan implantoida (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin, jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään. - Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. - Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta ja sovitin/sovittimet kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet ja tarvittaessa sovitin tai sovittimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. - Medtronic-jatkojohtimet on liitettävä suoraan M8-sovittimiin. - Jokaisen Boston Scientific -jatkojohtimen ja -sovittimen proksimaalipää on liitettävä stimulaattorin liittimeen. - Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on kuvauskelpoinen. - Jos järjestelmässä on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohdinliitin, käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohdinliittimeen on asetettava Boston Scientific -liitintulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa. Huomautus: <i>Tarkista potilastiedoista tai implantoineelta kirurgilta, että stimulaattorissa tai Boston Scientific -jatkojohtimessa on liitintulppa.</i> Huomio: <i>Kaikki johdinten, jatkojohdinten ja M8-sovittimien pituusyhdistelmät ovat kuvauskelpoisia, paitsi ne, jotka sisältävät sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohtimen (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8-sovittimen (DB-9218-55).</i> Huomio: <i>Jos järjestelmässä on avoin jatkojohdinliitin, se ei ole kuvauskelpoinen. Jos järjestelmässä on käyttämätön Medtronic-jatkojohdinliitin, se ei ole kuvauskelpoinen.</i> Huomio: <i>Jos potilaalle on implantoitu enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilas ei ole kuvauskelpoinen.</i> Huomio: <i>Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55 tai DB-3128-95 sisältävä järjestelmä ei ole kuvauskelpoinen.</i> Huomio: <i>Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.¹⁹</i>
Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.²⁰ - Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.

18 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

19 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

20 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpano

Taulukko 10. Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpano

Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpanot

- Täysin Implantoitu Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä voi koostua jostakin alla mainitusta kolmesta kokoonpanosta. Kokoonpano voi sisältää yhdistelmän johtimia ja jatkojohtimia Medtronic-, Abbott- ja/tai Boston Scientific -yhtiöltä liitettyä mihin tahansa Boston Scientific -yhtiön Vercise Genus -DBS-stimulaattoreihin käyttäen tarvittaessa sovitinta.
 - Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä voit koostua enintään kahdesta Abbott-johtimesta, Abbott-jatkojohtimesta, Boston Scientific Vercise S8 -sovittimesta ja Abbott Guardian -poranreiän suojuksesta (Taulukko 6 esittää kuvauskelpoiset osat).
 - Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä voi koostua yhdestä Abbott-johtimesta, Abbott-jatkojohtimesta, Abbott Guardian -porausreiän suojuksesta, Boston Scientific Vercise S8 -sovittimesta, Boston Scientific -johtimesta, Boston Scientific -jatkojohtimesta ja Boston Scientific -poranreiän suojuksesta tai vastaavasta Boston Scientific -johtimen kiinnitysmenetelmästä²¹ (Taulukko 6 esittää kuvauskelpoiset osat).
 - Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä voi koostua yhdestä Abbott-johtimesta, Abbott-jatkojohtimesta, Abbott Guardian -poranreiän suojuksesta, Boston Scientific Vercise S8 -sovittimesta, Medtronic-johtimesta, Medtronic-jatkojohtimesta, Medtronic Stimloc -poranreiän suojuksesta ja Boston Scientific Vercise M8 -sovittimesta (Taulukko 6 esittää kuvauskelpoiset osat).
- Stimulaattori(t) on asetettava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan samalle puolelle kehoa kuin implantoitujen jatkojohtimet ja tarvittaessa sovittimet, joihin stimulaattori yhdistetään.
- Enintään kaksi stimulaattoria voidaan implantoida (yksi kehon kummallekin puolelle). Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, kukin johdin, jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin on implantoitava samalle kehon puolelle kuin stimulaattori, johon se yhdistetään.
- Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata.
- Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta ja tarvittaessa sovitin/sovittimet kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet ja sovitin tai sovittimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
- Medtronic-jatkojohtimet on liitettävä suoraan M8-sovittimiin.
- Abbott-jatkojohtimet on liitettävä suoraan S8-sovittimiin.
- Jokaisen Boston Scientific -jatkojohtimen ja -sovittimen proksimaalipää on liitettävä stimulaattorin liittimeen.
- Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on kuvauskelpoinen.
- Jos järjestelmässä on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohdinliitin, käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohdinliittimeen on asetettava Boston Scientific -liitintulppa, jotta kokoonpano on sallittu kuvauksessa.

(Taulukko 10 jatkuu seuraavalla sivulla)

21 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaania pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Taulukko 10. Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kokoonpano**Vercise Genus DBS S8
-sekajärjestelmän kokoonpanot**

- Huomautus:** Tarkista potilastiedoista tai implantoineelta kirurgilta, että stimulaattorissa tai Boston Scientific -jatkojohtimessa on liitintulppa.
- Huomio:** Kaikki johdinten, jatkojohdinten ja M8-sovittimien pituusyhdistelmät ovat kuvauskelpoisia, paitsi ne, jotka sisältävät sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohtimen (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8-sovittimen (DB-9218-55).
- Huomio:** Abbott-jatko-osat, jotka on liitetty 55 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-55), ovat ehdollisesti MR-turvallisia vain, kun stimulaattori on implantoitu vatsaan. 50 cm:n Abbott-jatko-osa (6371), joka on liitetty 15 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-15), on ehdollisesti MR-turvallinen vain, kun stimulaattori on implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).
- Huomio:** Jos järjestelmässä on avoin jatkojohdinliitin, se ei ole kuvauskelpoinen. Jos järjestelmässä on käyttämätön Abbott- ja/tai Medtronic-jatkojohdinliitin, se ei ole kuvauskelpoinen.
- Huomio:** Jos potilaalle on implantoitu enemmän kuin kaksi stimulaattoria, potilas ei ole kuvauskelpoinen.
- Huomio:** Kun on implantoitu kaksi stimulaattoria, jatkojohtimen DB-3128-55 tai DB-3128-95 sisältävä järjestelmä ei ole kuvauskelpoinen.
- Huomio:** Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.²²

**Vercise Genus DBS S8
-sekajärjestelmän ohjelmointi**

- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.²³
- Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.

²² Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

²³ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Taulukko 11. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpano

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kokoonpanot	- Täysin implantoitu DBS-täysjärjestelmä koostuu johtimista, jatkojohtimista, stimulaattorista ja porausreiän suojuksesta (suojauksista) tai vaihtoehtoisesta johdinten kiinnitysmenetelmästä²⁴ (Taulukko 7 esittää kuvauskelpoiset osat). - Stimulaattori on implantoitava ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) samalle puolelle kehoa kuin implantoituvat jatkojohtimet, joihin stimulaattori yhdistetään. - Potilaat, joilla on enintään kaksi implantoitua johdinta, voidaan kuvata. - Kaksipuolisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititettävä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori. - Jatkojohtimet on liitettävä suoraan stimulaattoriin ilman sovitinta. - Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettava liitintulppa, jotta kokoonpano on kuvauskelpoinen. - Vain järjestelmäkokoonpanot, joissa on DB-2201- tai DB-2202-johdin/-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohdin/-jatkojohtimet, voidaan kuvata. Huomautus: Tarkista potilastiedoista tai implantoineelta kirurgilta, että stimulaattorissa on liitintulppa. Huomio: Vatsaan implantoitu Vercise Gevia -DBS-stimulaattori ei ole kuvauksessa sallittu. Huomio: Jos järjestelmässä on käyttämätön jatkojohdinliitin, se ei ole kuvauskelpoinen. Huomio: Jos potilaalle on implantoitu useita stimulaattoreita, potilas ei ole kuvauskelpoinen. Huomio: Murtuneista johtimista tai stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden vaarantumisesta ei pitäisi olla merkkejä.²⁵
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.²⁶ - Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.

24 Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienoislevyä muistuttavaa pienoislevyä ja Strykerin titaaniiruveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

25 Kun stimulaattorissa otetaan käyttöön MRI-tila, stimulaattorin ja johtimen välisen liitoksen eheyden impedanssitarkistus tapahtuu automaattisesti. Katso lisätietoja MRI-tilasta tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

26 Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Pelkän johdinjärjestelmän kuvaus

Testaus on osoittanut, että Boston Scientific -yhtiön pelkkä johdinjärjestelmä on ehdollisesti MR-turvallinen. Katso tämän oppaan osiosta ”Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus” pelkän johdinjärjestelmän määritelmä.

Liite A on potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä oppaassa. Magneettikuvausehtojen tarkistuslista, jolla määritetään kuvausehtojen täytyminen, on kohdassa Liite B. Kaikkien ehtojen on täyttyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

Magneettikuvaus voidaan turvallisesti tehdä potilaalle, jolle on implantoitu kohdassa Taulukko 12 ilmoitetut ehdot täyttävä vain johtimia sisältävä järjestelmä.

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Taulukko 12. Täysin implantoidun tai ulkoisesti asetetun pelkän johdinjärjestelmän kuvausehdot

Pääkela 	Ehdollisesti MR-turvallinen	Kyllä
	Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
	Kuvaslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvaslaite
	Toimintatila	Normaali
	Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
	Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
	Magneettikuvaskelan kokoonpano	- Pään lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) tai - Kehon lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) - Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehoa käytetään lähettimenä ympyräpolarisoidussa (CP) tilassa) - Vain vety-/protonikuvantamiseen
Tai Kehokela 	Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)
	Suurin B1+rms	2,0 μ T
	Suurin SAR²⁷ (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg
	Järjestelmän ohjelmointi	Ei mitään
	Kuvaskelpoiset järjestelmän osat	Katso Taulukko 2 sivulla 660.
	Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 3 sivulla 661.
	Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.
	Lisätietoja	- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. - Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 12 ehdoilla.

Huomautus: -kuvake osoittaa, että stimulaattori ei voi olla implantoitu käytettäessä kohdassa Taulukko 12 lueteltuja kuvausehtoja.

27 Ominaisabsorptionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Täysjärjestelmällä, M8-sekajärjestelmällä tai S8-sekajärjestelmällä tehtävä kuvaus

Testit ovat osoittaneet, että Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä ja Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Katso täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän määritelmät tämän oppaan osasta ”Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän kuvaus”.

Liite A on potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake, jonka avulla lääkäri voi varmistaa, että potilas täyttää DBS-järjestelmän magneettikuvausta koskevat ehdot, jotka kuvataan tässä oppaassa. Magneettikuvausehtojen tarkistuslista, jolla määritetään kuvausehtojen täyttyminen, on kohdassa Liite B. Kaikkien ehtojen on täytyttävä, jotta magneettikuvaus voidaan tehdä.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 13, Taulukko 14, Taulukko 15, Taulukko 16 tai Taulukko 17 kerrotut ehdot.

Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän pääkuvaus käyttämällä päään lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä.

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 13 kerrotut ehdot.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä, Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 13. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän pääkuvauksen ehdot käytettäessä pään lähetyskelaa

 Pääkela	Ehdollisesti MR-turvallinen	Kyllä
	Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
	Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite
	Toimintatila	Normaali
	Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
	Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
	Magneettikuvauksen kokoonpano	- Pään lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) - Vain vety-/protonikuvantamiseen
	Ilmoitettu vyöhyke	Pää
	Suurin B1+rms	2,0 μ T
	Suurin SAR ²⁸ (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,2 W/kg Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmällä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmällä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmällä 0,1 W/kg Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmällä
 Tai Kaksi IPG:tä – pääkela	Järjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattoreissa ennen kuvausta.²⁹ - Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.
	Kuvaskelu- ja järjestelmän osat	- Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 662. - Katso Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 663. - Katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 664. - Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 7 sivulla 666.
	Järjestelmän kokoonpano	- Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 667. - Katso Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 668. - Katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 10 sivulla 669. - Katso Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 11 sivulla 671.
	Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.
	Lisätietoja	- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. - Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 13 ehdoilla.

Huomautus: Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä ei sovellu kokoonpanoon, jossa on implantoitu enemmän kuin yksi stimulaattori.

²⁸ Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

²⁹ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän kuvaus käyttämällä kehon lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä.

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 14, Taulukko 15 tai Taulukko 16 kerrotut ehdot.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä tai Vercise Genus DBS M8 -sekäjärjestelmä

Taulukko 14. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tai Vercise Genus DBS M8 -sekäjärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

Huomautus: Siniset vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 14 ehdoilla.

³⁰ Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

³¹ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä

Taulukko 15. Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kuvauksen ehdot käyttämällä kehon lähetyskelaa

</

Huomautus: Siniset vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 15 ehdoilla.

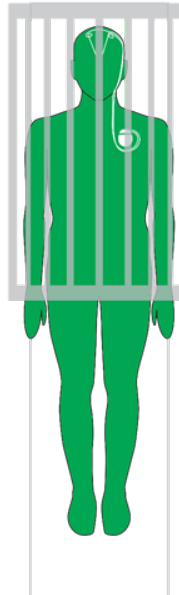
³² Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

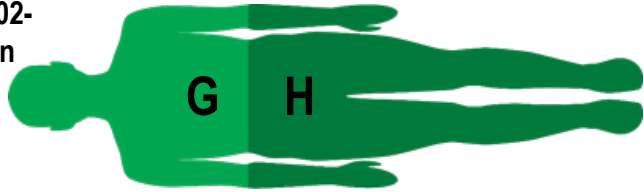
³³ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Taulukko 16. Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauksen ehdot käytettäessä kehon lähetyskelaa

Kehokela



Ehdollisesti MR-turvallinen	Kyllä												
Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T												
Kuvauslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvauslaite												
Toimintatila	Normaali												
Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)												
Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli												
Magneettikuvauksen kokoonpano	- Kehon lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) - Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolarisoidussa (CP) tilassa) - Vain vety-/protonikuvantamiseen												
Ilmoitettu vyöhyke	Kaikki (koko keho)												
Suurin B1+rms per vyöhyke ja johdin	DB-2201-johdin  DB-2202-johdin  <table><thead><tr><th>Vyöhyke E</th><th>Vyöhyke F</th><th>Vyöhyke G</th><th>Vyöhyke H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Isosentri T5:n yläpuolella</td><td>Isosentri T5:ssä tai sen alapuolella</td><td>Isosentri T12:n yläpuolella</td><td>Isosentri T12:ssä tai sen alapuolella</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></tbody></table>	Vyöhyke E	Vyöhyke F	Vyöhyke G	Vyöhyke H	Isosentri T5:n yläpuolella	Isosentri T5:ssä tai sen alapuolella	Isosentri T12:n yläpuolella	Isosentri T12:ssä tai sen alapuolella	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
Vyöhyke E	Vyöhyke F	Vyöhyke G	Vyöhyke H										
Isosentri T5:n yläpuolella	Isosentri T5:ssä tai sen alapuolella	Isosentri T12:n yläpuolella	Isosentri T12:ssä tai sen alapuolella										
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT										
Suurin SAR ³⁴ (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	0,1 W/kg												
Järjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.³⁵ - Stimulaattorin täytyy olla täyteen ladattu ennen kuvausta.												
Kuvaukelpoiset järjestelmän osat	Katso Taulukko 7 sivulla 666.												
Järjestelmän kokoonpano	Katso Taulukko 11 sivulla 671.												
Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntoa kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.												
Lisätietoja	- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. - Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.												

Järjestelmän ohjelmointi

- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.³⁵
- Stimulaattorin täytyy olla täyteen ladattu ennen kuvausta.

Kuvauskelpoiset järjestelmän osat

Katso Taulukko 7 sivulla 666.

Järjestelmän kokoonpano

Katso Taulukko 11 sivulla 671.

Altistumisaika

Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.

Lisätietoja

- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.
- Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 16 ehdoilla.

³⁴ Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

³⁵ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän alaraajojen kuvaus käyttämällä alaraajojen lähetyskelaa

Magneettikuvaus voidaan tehdä turvallisesti potilaalle, jolle on implantoitu tässä osassa luetellut implantointi- ja radiologiaehdot täyttävä täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä. Raajojen pelkkiä lähetyskeloja tai raajojen lähetys- ja vastaanottokeloja ei saa asettaa suoraan implantoidun järjestelmän päälle.

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvakusen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa.

Potilas, jolla on tämä järjestelmä, voidaan kuvata turvallisesti MRI-laitteessa, joka täyttää kohdassa Taulukko 17 kerrotut ehdot.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä

Taulukko 17. Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän alaraajan kuvauksen ehdot käytettäessä alaraajan lähetyskelaa

	Alaraajakela	Ehdollisesti MR-turvallinen	Kyllä
		Staattisen magneetin voimakkuus	1,5 T
		Kuvaslaitteen tyyppi	Vaakasuora kenttä, sylinterimäinen suljetun aukon 1,5 T:n kuvaslaite
		Toimintatila	Normaali
		Suurin spatiaalinen kenttägradientti	4 000 gaussia/cm (40 T/m)
		Suurin gradientin pyörintänopeus	200 T/m/s per akseli
		Magneettikuvaskelan kokoonpano	- Alaraajan lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) - Vain vety-/protonikuvantamiseen
		Ilmoitettu vyöhyke	Alaraajat (polvi ja alempana)
		Suurin B1+rms	Normaali tila
		Suurin SAR³⁶ (jos B1+rms ei ole käytettävissä)	Normaali tila
	Tai Kaksi IPG:tä – alaraajakela	Järjestelmän ohjelmointi	- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen kuvausta.³⁷ - Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen kuvausta.
		Kuvaskelpoiset järjestelmän osat	- Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 4 sivulla 662. - Katso Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 5 sivulla 663. - Katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 6 sivulla 664.
		Järjestelmän kokoonpano	- Katso Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 8 sivulla 667. - Katso Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 9 sivulla 668. - Katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän tiedot kohdasta Taulukko 10 sivulla 669.
		Altistumisaika	Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.
		Lisätietoja	- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana. - Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Huomautus: Vihreät vyöhykkeet osoittavat kuvattavissa olevat vyöhykkeet Taulukko 17 ehdoilla.

³⁶ Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

³⁷ Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".

Magneettikuvauksen jälkeinen tarkastus

Pelkän johtimen järjestelmän tarkastus magneettikuvaustutkimuksen jälkeen

Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan kohdan ”Turvallisuuustiedot” kappaleessa ”Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa”. Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientific -yhtiöön, jos potilaalla on ilmennyt haittavaikutuksia.

Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän tarkastus magneettikuvauksen jälkeen

1. Varmista, että potilas ei ole kokenut mitään haittavaikutuksia magneettikuvauksen seurauksena. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu tämän oppaan kohdan ”Turvallisuuustiedot” kappaleessa ”Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa”. Ota yhteyttä potilaan lääkäriin ja Boston Scientific -yhtiöön, jos potilaalla on ilmennyt haittavaikutuksia.
2. Kun magneettikuvaus on tehty ja potilas on poistunut kuvaushuoneesta, stimulaattorin MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella. Katso lisätietoja tämän oppaan kohdasta ”Kauko-ohjaimen MRI-tila”.

Huomautus: Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka olivat käytössä ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaatio oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen kytkee stimulaation takaisin päälle. Jos stimulaatio oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen pitää stimulaation edelleen pois päältä.

Huomautus: Potilaiden, joille on implantoitu kaksi stimulaattoria, on otettava kummankin stimulaattorin MRI-tila pois käytöstä.

3. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä DBS-järjestelmän vastuulääkäriin tai Boston Scientific -yhtiöön, jos stimulaattori ei käynnisty tai kauko-ohjaimeen tulee virheilmoituksia.

Kauko-ohjaimen MRI-tila

MRI-tila pitää ottaa käyttöön stimulaattorissa potilaan kauko-ohjaimen avulla ennen magneettikuvauksen tekemistä potilaalle, jolle on implantoitu täysjärjestelmä, M8-sekajärjestelmä tai S8-sekajärjestelmä.

- Katso kohdasta Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän kuvauskelpoiset osat.
- Katso kohdasta Taulukko 5 Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat.
- Katso kohdasta Taulukko 6 Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän kuvauskelpoiset osat.
- Katso kohdasta Taulukko 7 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän kuvauskelpoiset osat.

Kun magneettikuvaus on suoritettu, poista MRI-tila käytöstä. Älä jätä stimulaattoria MRI-tilaan pidemmäksi aikaa kuin magneettikuvauksen tekeminen edellyttää. Jos potilaan kokoonpanoon kuuluu kaksi stimulaattoria, varmista, että MRI-tila on otettu käyttöön ja poistettu sitten käytöstä kummassakin stimulaattorissa.

Seuraavissa järjestelmissä MRI-tilaa ei tarvitse ottaa käyttöön kauko-ohjaimella:

- täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä
- ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä

MRI-tilan käyttöön ottaminen

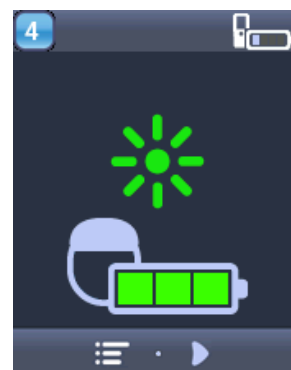
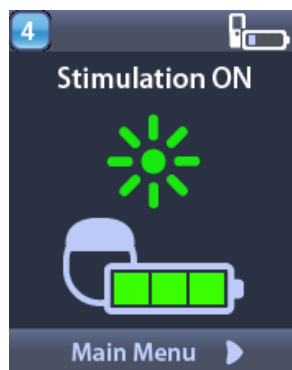
Kun kauko-ohjain on kytketty ehdollisesti MRI-turvalliseen stimulaattoriin, **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan) -kuvake  näkyy **System Settings** (Järjestelmän asetukset) -näytössä. MRI-tila on otettava käyttöön kauko-ohjaimella ennen potilaan magneettikuvausta. Stimulaatio katkaistaan automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön.

Varoitus: Älä tee magneettikuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.

Huomio: Potilaat voivat ahdistua tai oireet voivat palata, kun stimulaatio on poissa käytöstä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaista hoitoa oireiden palaamisen hallintaan ennen magneettikuvausta.

MRI-tilan käyttöön ottaminen:

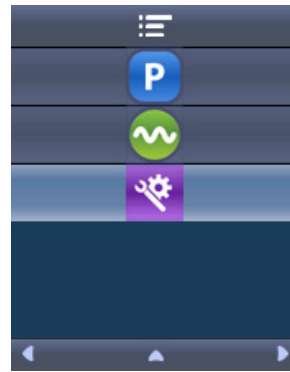
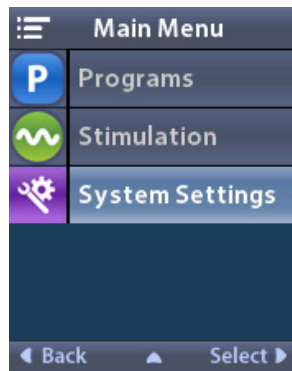
1. Vapauta kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukituspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, näkyviin tulee **aloitusnäyttö**.



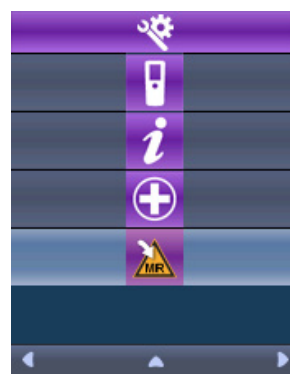
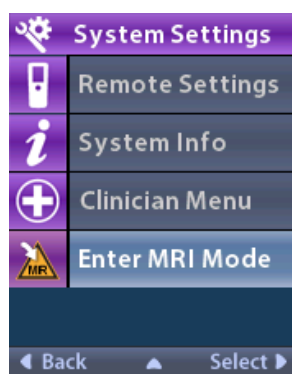
Huomautus: Kauko-ohjain näyttää joko tekstinäytön yhdellä käytettävissä olevista kielistä tai kuvakenäytön.

3. Nuoli oikealle  vie  **Main Menu** (Päävalikko) -näyttöön.

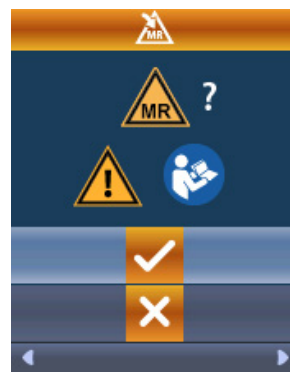
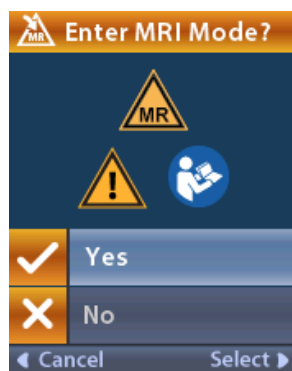
4. Valitse  **System Settings** (Järjestelmän asetukset).



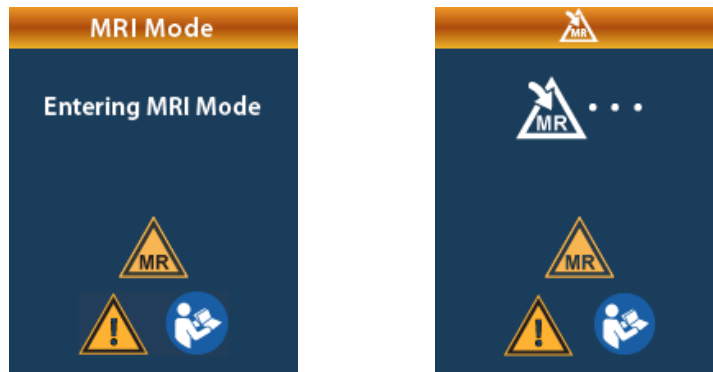
5. Valitse  **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan).



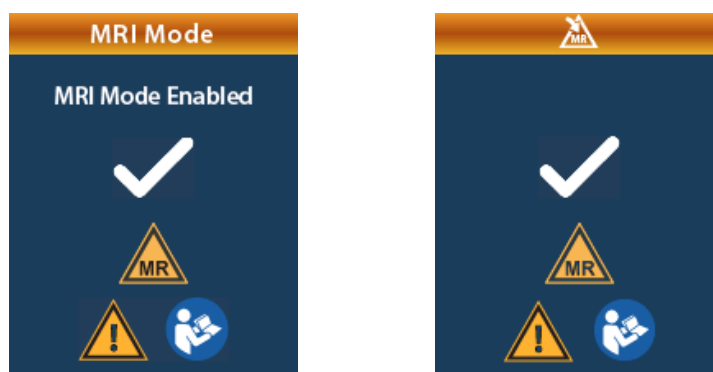
6. Siirry MRI-tilaan valitsemalla  **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla  **No** (Ei).



7. Ennen kuin MRI-tila otetaan käyttöön, järjestelmä tekee erilaisia tarkistuksia.



8. Jos MRI-tila otetaan käyttöön, stimulaatio katkaistaan ja näkyviin tulee **MRI Mode Enabled** (MRI-tila käytössä) -vahvistusnäyttö.



9. Kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy **Ehdollisesti MR-turvallinen -symboli** , jos MRI-tila on käytössä. Varmista aina ennen potilaan kuvaamista, että kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** näkyy **Ehdollisesti MR-turvallinen -symboli** .

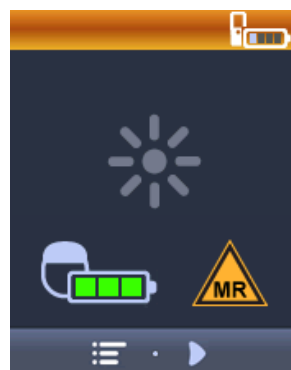


MRI-tilan käytöstä poistaminen

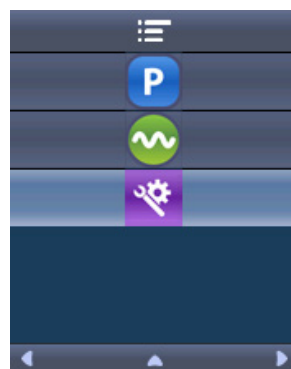
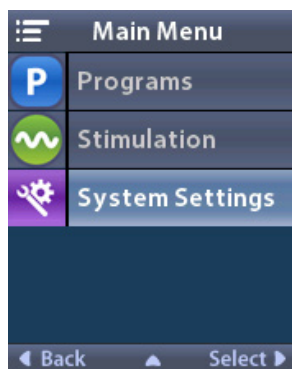
Kun magneettikuvaus on valmis, MRI-tila on poistettava käytöstä kauko-ohjaimella.

MRI-tilan poistaminen käytöstä:

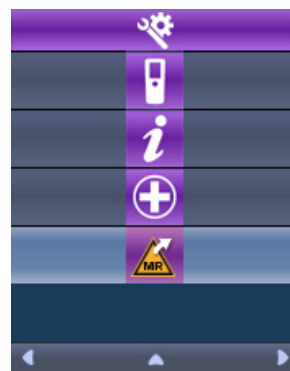
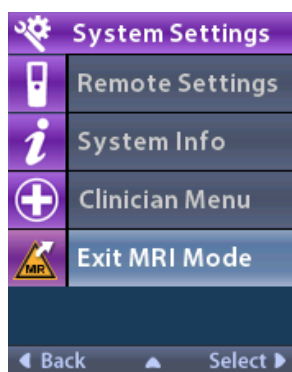
1. Vapauta kauko-ohjaimen lukitus painamalla kauko-ohjaimen oikealla sivulla olevaa **lukituspainiketta** .
2. Kun kauko-ohjaimen lukitus on avattu, näkyviin tulee **aloitusnäyttö**.



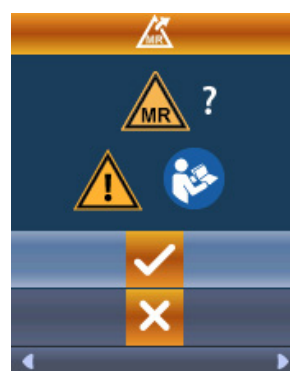
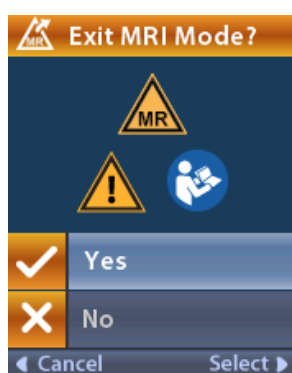
3. **Nuoli oikealle**  vie  **Main Menu** (Päävalikko) -näyttöön.
4. Valitse  **System Settings** (Järjestelmän asetukset).



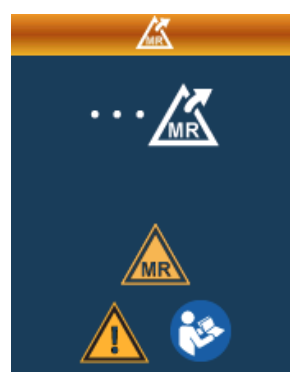
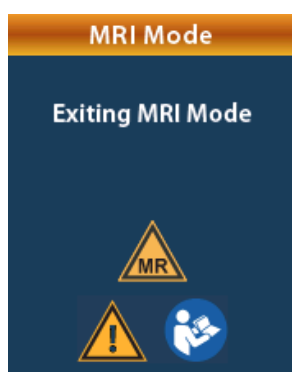
5. Valitse  **Exit MRI Mode** (Poistu MRI-tilasta).



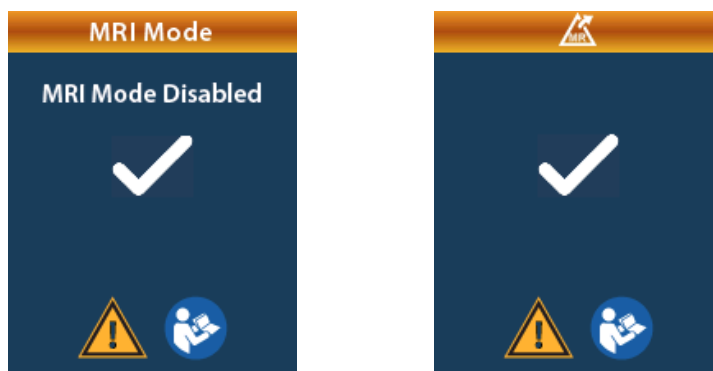
6. Poistu MRI-tilasta valitsemalla  **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla  **No** (Ei).



7. Ennen kuin MRI-tila poistetaan käytöstä, stimulaattori tekee erilaisia tarkistuksia.



8. Jos MRI-tila poistetaan käytöstä, näkyviin tulee **MRI Mode Disabled** (MRI-tila poistettu käytöstä) -vahvistusnäyttö.



Huomautus: Stimulaattori palauttaa stimulaatio- ja ohjelma-asetukset, jotka olivat käytössä ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaatio oli päällä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen kytkee stimulaation takaisin päälle. Jos stimulaatio oli pois päältä ennen MRI-tilan käyttöönottoa, MRI-tilan käytöstä poistaminen pitää stimulaation edelleen pois päältä.

9. Kauko-ohjaimen **aloitusnäytössä** ei näy **Ehdollisesti MR-turvallinen -symbolia** , kun MRI-tila on poistettu käytöstä.



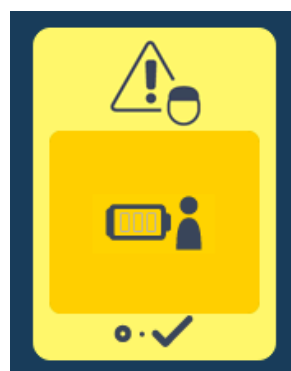
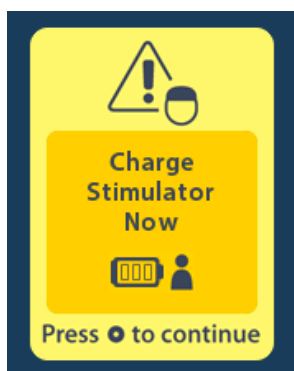
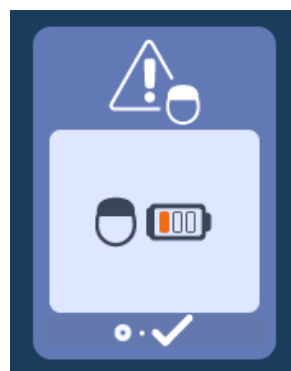
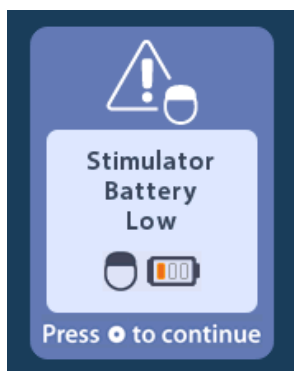
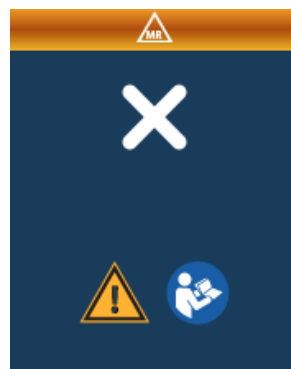
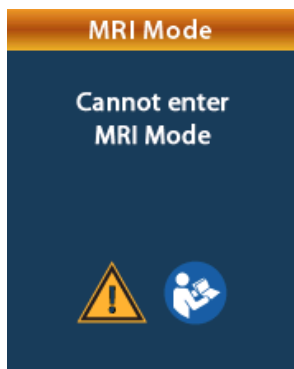
MRI-tilan virhenäytöt

Ennen MRI-tilaan siirtymistä järjestelmä tekee erilaisia tarkistuksia. Nämä tarkistukset tehdään, kun  **System Settings** (Järjestelmän asetukset) -näytössä valitaan  **Enter MRI Mode** (Siirry MRI-tilaan). Kauko-ohjain näyttää virhenäyttöjä seuraavissa tilanteissa:

- stimulaattorin pariston varaus on alhainen
- impedanssitarkistus havaitsee poikkeavuuden
- stimulaattorissa on virhe.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)

Stimulaattorin paristo on ladattava täyteen ennen MRI-tilan käyttöönottoa. Jos stimulaattorin paristoa ei ole ladattu täyteen, kauko-ohjain näyttää jonkin seuraavista ilmoituksista, jotka neuvovat potilasta lataamaan stimulaattorin ennen MRI-tilan käyttöönottoa.

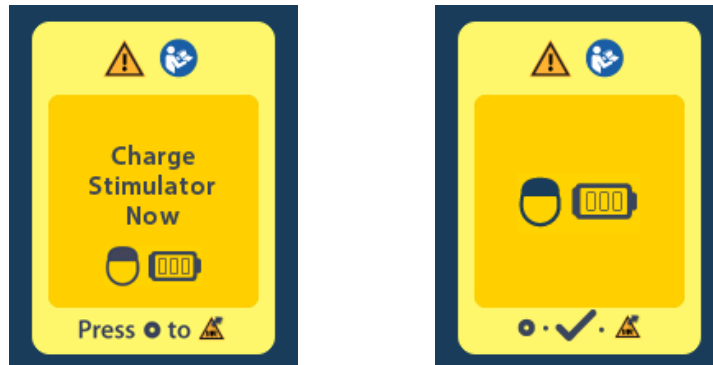


Varoitus: Varmista aina ennen potilaan magneettikuvaamista, että stimulaattorin paristo on täyteen ladattu.

1. Ohita virheilmoitus ja palaa kauko-ohjaimen **aloitusnäyttöön** valitsemalla .
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Kun stimulaattori on ladattu täyteen, ota MRI-tila käyttöön.

Charge Stimulator Now (Lataa stimulaattori nyt) -näyttö tai Disable MRI Mode (Poista MRI-tila käytöstä) -näyttö (vain ladattavat stimulaattorit)

Jos MRI-tila on jo käytössä ja stimulaattorin pariston varaus laskee alle suositellun arvon, kauko-ohjain näyttää ilmoituksen, joka neuvoo potilasta lataamaan stimulaattorin.



Stimulaattorin lataaminen poistamatta MRI-tilaa käytöstä:

1. Älä paina -painiketta.
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on poistunut.
4. Siirry kauko-ohjaimen **aloitusnäyttöön** painamalla kauko-ohjaimen sivupaneelissa . Varmista, että **Ehdollisesti MR-turvallinen -symboli** näkyy **aloitusnäytössä**.

Potilas voi myös poistaa MRI-tilan käytöstä ennen stimulaattorin lataamista seuraavasti:

1. MRI-tila poistetaan käytöstä valitsemalla .
2. Neuvo potilasta lataamaan stimulaattori täyteen.
3. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on poistunut.
4. Ota MRI-tila käyttöön noudattamalla tämän oppaan kohdan ”MRI-tilan käyttöön ottaminen” ohjeita.

Varoitus: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Stimulator Battery Low (Stimulaattorin pariston varaus alhainen) -näyttö ERI:n tai EOS:n vuoksi (vain ei-ladattavat stimulaattorit)

MRI-tilaan ei voi asettaa stimulaattoria, joka on siirtynyt elektiivisen vaihdon (ERI) tai käyttöön lopun (EOS) vaiheeseen. MRI-tilaa ei saa käyttää, ja kauko-ohjain näyttää ensin "Cannot enter MRI Mode" (MRI-tilaan ei voi siirtyä) ja sitten "Stimulator Battery Low" (Stimulaattorin pariston varaus vähäinen).

Varoitus: Älä tee magneettikuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.



ERI- tai EOS-näytöt MRI-tilassa (vain ei-ladattavat stimulaattorit)

Jos MRI-tila on jo käytössä ja stimulaattorin pariston varaus laskee alle raja-arvon, kauko-ohjain ilmoittaa potilaalle, että stimulaattori on siirtynyt elektiivisen vaihdon merkkivalon (ERI) vaiheeseen tai on käyttöään lopussa (EOS).

Potilas voi poistaa MRI-tilan käytöstä seuraavasti:

1. MRI-tila poistetaan käytöstä valitsemalla .



2. Tarkista kauko-ohjaimesta, että virheilmoitus on yhä näkyvissä.

Varoitus: Kauko-ohjain ei ole turvallinen magneettikuvauksessa, eikä sitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.

Varoitus: Älä tee magneettikuvausta, jos MRI-tila ei ole käytössä. Muissa olosuhteissa kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vamman tai stimulaattorin toimintahäiriön.

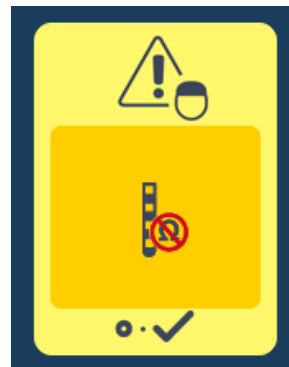
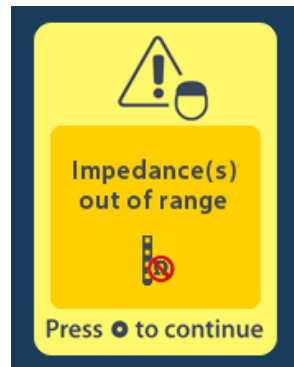
Impedances Out Of Range (Impedanssit alueen ulkopuolella) -näyttö

Ennen kuin MRI-tila otetaan käyttöön, impedanssien täytyy olla hyväksyttävällä alueella. Järjestelmä tekee automaattisen impedanssitarkistuksen MRI-tilan valitsemisen jälkeen. Jos jotkin impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, kauko-ohjain näyttää virheilmoituksen.

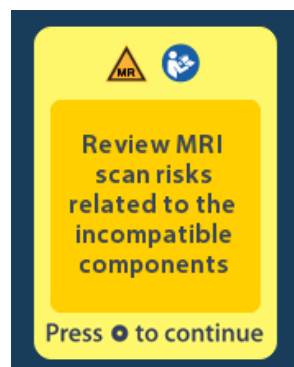
Kun Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä käytetään kuvauskelpoisia Medtronicin johtimia, tulee varautua varoitukseen "Impedances out of range" (Alueen ulkopuolella olevat impedanssit). Lue huomautus alta. Järjestelmä on kuvauskelpoinen. Järjestelmässä, jonka liittimessä on liittintulppa, tulee varautua varoitukseen "Impedances out of range" (Alueen ulkopuolella olevat impedanssit). Lue huomautus alta. Järjestelmä saattaa olla kuvauskelpoinen. Ks. Taulukko 8, Taulukko 9, Taulukko 10 tai Taulukko 11 nähdäksesi, onko kokoonpano kuvauskelpoinen. Näissä kokoonpanoissa impedanssitarkistuksen voi tehdä kauko-ohjaimella ennen MRI-tilaan siirtymistä. Tarkistus käy kunkin johtimen koskettimen impedanssit. Lue oppaan kohdista "Kliinikon valikon avaaminen" ja "Impedanssit" ohjeet impedanssien tarkistamiseen kauko-ohjaimella. Voit asettaa järjestelmän MRI-tilaan ja se on kuvauskelpoinen, jos kaikki muut kuvausehdot täyttyvät.

Huomautus: Kun Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä käytetään kuvauskelpoisia Medtronicin johtimia, kunkin stimulaattorin liittimen kosketinten 5, 6, 7 ja 8 impedanssiarvo näkyy liian korkeana ja kauko-ohjain varoittaa "Impedances out of range" (Alueen ulkopuolella olevat impedanssit). Tällä kokoonpanolla tämä on odotettavissa, koska Medtronic-johtimissa on vain 4 kosketinta.

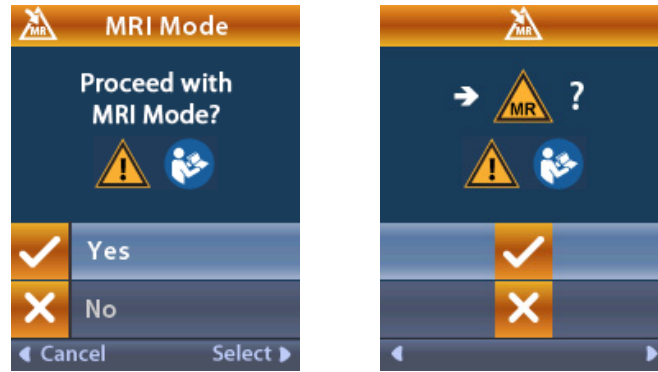
Huomautus: Jos järjestelmän stimulaattorin liittimessä tai jatkojohdinliittimessä on liittintulppa, liittintulpan sisältävän liittimen koskettimista mitatut impedanssit ovat alueen ulkopuolella (ylittävät sen). Ks. Taulukko 8, Taulukko 9, Taulukko 10 tai Taulukko 11 nähdäksesi, onko kokoonpano kuvauskelpoinen.



1. Jatka valitsemalla .
2. Kauko-ohjain näyttää uuden ilmoituksen, joka neuvoo käyttäjää tarkastamaan poikkeaviin impedansseihin liittyvät magneettikuvausriskit. Lue "Alueen ulkopuolella olevat impedanssit" tämän oppaan kohdasta "Turvallisuustiedot", ennen kuin jatkat. Jatka valitsemalla .



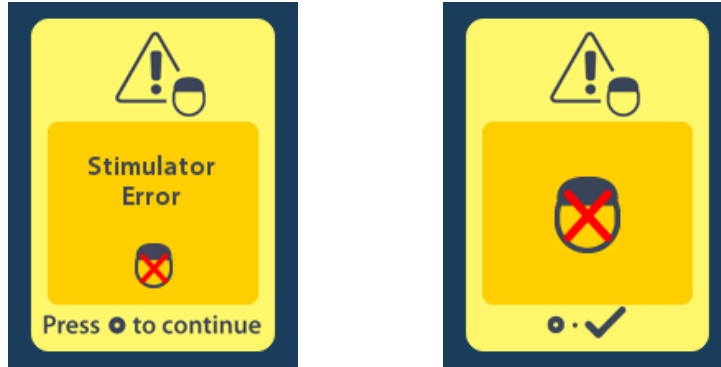
3. Jatka MRI-tilan käyttöönottoa valitsemalla  **Yes** (Kyllä) tai peruuta toiminto valitsemalla  **No** (Ei).



Varoitus: MRI-kuvausta ei suositella, kun impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, paitsi kun kuvataan Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmää tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmää ja koskettimet 5, 6, 7 ja 8 ovat alueen ulkopuolella kuvauskelpoisilla Medtronic-johtimilla. Lisäksi magneettikuvausta ei suositella, kun impedanssit eivät ole hyväksyttävällä alueella, paitsi kun kuvataan järjestelmää, jonka stimulaattorin liittimissä tai jatkojohdinliittimessä on liitintulppa ja kaikki tulpallisen liittimen koskettimet ovat alueen ulkopuolella. Tavallista korkeammat tai alhaisemmat impedanssit voivat viitata heikentyneeseen stimulaattorin johtimen eheyteen. Näissä olosuhteissa kuvaaminen voi suurentaa mahdollisten haittavaikutusten riskiä. Haittavaikutukset löydät luvun "Turvallisuustiedot" kappaleesta "Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa".

Stimulator Error (Stimulaattorin virhe) -näkymä

Jos järjestelmän tarkistus epäonnistuu stimulaattorin virheen vuoksi, MRI-tilaa ei oteta käyttöön ja kauko-ohjain tuo näkyviin **Stimulator Error** (Stimulaattorin virhe) -näytön. Tämä näyttö saattaa tulla näkyviin, kun kauko-ohjaimen ja stimulaattorin välisessä tiedonsiirrossa on virhe. Kuittaa ilmoitus ja yritä siirtyä MRI-tilaan uudelleen valitsemalla . Jos tämä virheilmoitus tulee välittömästi näkyviin uudelleen, älä tee MRI-kuvausta. Neuvo potilasta ottamaan yhteyttä DBS-järjestelmää hallinnoivaan terveydenhuollon ammattilaiseen tai Boston Scientific -yhtiön tekniseen tukeen.

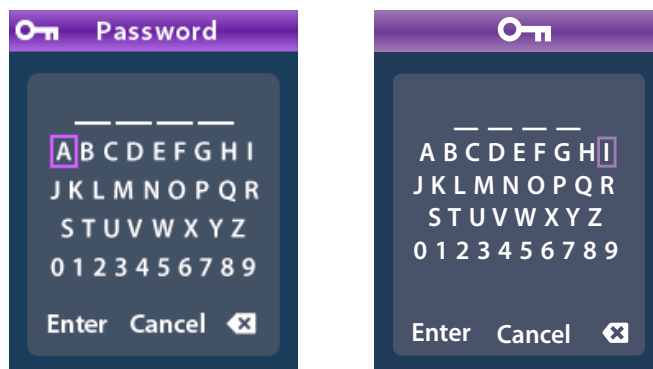


Kliinikon valikon avaaminen

Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näkyssä voit tarkistaa impedanssit. **Clinician Menu** (Kliinikon valikko) -näyttöön pääsee vain syöttämällä salasanan. Pyydä Boston Scientific -yhtiön tekniseltä tuelta kliinikon salasana.

 **System Settings** (Järjestelmän asetukset) -valikossa:

1. Valitse  **Clinician Menu** (Kliinikon valikko). Näkyviin tulee  **Password** (Salasana) -näyttö.

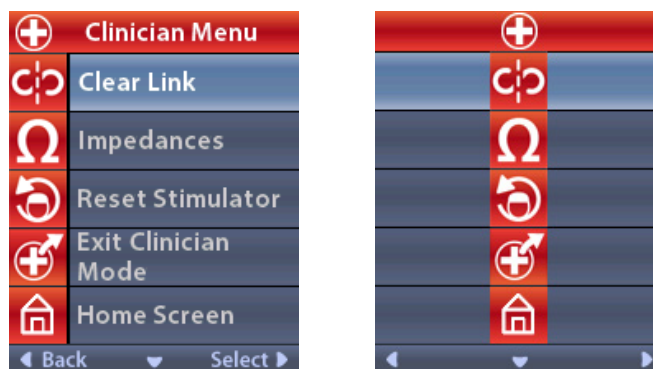


2. Anna salasanasasi **siirtymispainikkeiden**  avulla.

Tai

Peruuta toiminto **siirtymispainikkeita**  käyttäen.

Jos antamasi salasana on väärä, näyttöön avautuu  **Invalid Password** (Väärä salasana) -näkymä. Jos antamasi salasana on oikea, näkyviin tulee  **Clinician Menu** (Kliinikon valikko).



Huomautus: Jos kauko-ohjainta ei ole kytketty stimulaattorin, Clinician Menu (Kliinikon valikko) -näytössä näkyy Clear Link (Poista kytkentä) -vaihtoehtona sijaan  Stimulator Search (Stimulaattorin haku).

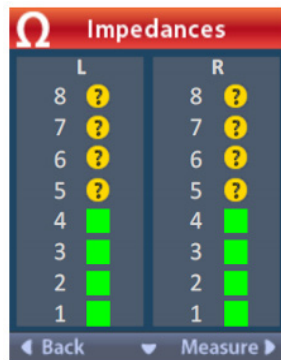
Impedanssit

Voit tarkastaa impedanssit kauko-ohjaimella.

 **Clinician Menu** (Kliinikon valikko) -näytössä:

1. Valitse  **Impedances** (Impedanssit). Impedanssimittaus tehdään, ja näkyviin tulee **Impedances** (Impedanssit) -näyttö.

Huomautus: *Vercise Genus DBS M8 -sekäjärjestelmää tai Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmää käytettäessä kaikkien implantoitujen kuvauskelpoisten Medtronic-johdinten koskettimien 5–8 impedanssien odotetaan olevan alueen ulkopuolella, koska Medtronic-johtimissa on 4 kosketinta (katso alla oleva kuva).*



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

◀ Back Measure ▶

Kun impedanssimittaus tehdään, impedanssit arvioidaan koskettimen ja kotelon (yksinapainen) sekä kosketinparien (kaksinapainen) välillä. Vihreä neliö kertoo impedanssin olevan hyväksytyllä alueella. Keltainen piste, jossa on kysymysmerkki, kertoo impedanssin olevan hyväksytyyn alueen (200–8 000 ohmia) ulkopuolella.

Turvallisuuustiedot

Varoitukset

MRI-järjestelmä: Käytä vain 1,5 T:n koko kehon lähetys- ja vastaanottokelaa (vain ympyräpolarisoitu (CP)), pään lähetys- ja vastaanottokelaa (vain ympyräpolarisoitu (CP)) tai alaraajojen lähetys- ja vastaanottokelaa (vain ympyräpolarisoitu (CP)). Käytä vain vety-/protonikuvausta. Älä käytä mitään muuta lähetys- ja vastaanottokelaa (esim. lineaarikeloja). Paikallisia vain vastaanottavia keloja voidaan käyttää. Vain 1,5 T:n kelat on arvioitu.

Aktiivinen kuvausaika: Älä ylitä kumulatiivista aktiivista kuvausaikaa (RF käytössä) 30 minuuttia istuntoa kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista. Aktiivisen kuvausajan ylittäminen lisää kudoksen kuumenemisen vaaraa.

MRI-laitteen toimintatila: Käytä vaadittua B1+rms (tai SAR) -rajaa normaalissa toimintatilassa. Älä suorita magneettikuvauksia ensimmäisen ja toisen tason ohjatuissa toimintatiloissa, sillä se voi lisätä kohdassa ”Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa” lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

MRI-tila: MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen magneettikuvauksen tekemistä. Magneettikuvauksen tekeminen käyttämättä MRI-tilaa voi aiheuttaa tahatonta stimulaatiota, stimulaattorin toimintahäiriön ja haittaa potilaalle.

Alueen ulkopuolella olevat impedanssit: Tavallista korkeammat tai alhaisemmat impedanssit voivat viitata heikentyneeseen stimulaattori-johtimen eheyteen. Kuvaaminen näiden olosuhteiden vallitessa voi suurentaa mahdollisten haittavaikutusten riskiä. Haittavaikutukset on lueteltu kappaleessa ”Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa”

Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa: Magneettikuvauksen aikana voi esiintyä mahdollisia keskinäisvaikutuksia implantoidun DBS-järjestelmän kanssa. Tässä oppaassa määrättyjen turvallisuuheitojen noudattaminen minimoi tässä osiossa kuvatut mahdolliset keskinäisvaikutukset.

- **Kuumeneminen** – Magneettikuvauksen RF-kenttä on vuorovaikutuksessa implantoidun järjestelmän kanssa ja voi aiheuttaa huomattavia kuumenemisvaikutuksia johdinelektrodin ja/tai stimulaattorin kudusrajojen alueella. Seurauksena voi olla kudosaivuri, epämukavuutta, kipua, riittämätön stimulaatio, stimulaattorin toimintahäiriö ja/tai lisäintervention tarve.
- **Magneettikentän pääasialliset keskinäisvaikutukset** – Magneettikuvauksen magneettikenttä voi kohdistaa käännös- ja vääntövaikutuksia implantoituun johtimeen ja/tai stimulaattoriin. Potilaat voivat tuntea nykivän tunteen, epämukavuutta tai kipua johtimen tai stimulaattori-implantin kohdalla. Potilaat, joilla on implantoinnista tuore leikkausarpi, voivat tuntea leikkausalueen kipua.
- **Indusoitu stimulaatio** Magneettikuvaus voi indusoida energiaa implantoituihin johtimiin aiheuttaen mahdollisesti tahatonta tai epämielilyttävää stimulaatiota tai epätavallisia tuntemuksia.

Jos keskinäisvaikutuksia ilmenee ja ne aiheuttavat potilaalle epämukavuutta, lopeta magneettikuvaus.

Jos magneettikuvaus tehdään muissa olosuhteissa kuin mitä tässä oppaassa neuvotaan, se voi lisätä edellä kuvattuja mahdollisia keskinäisvaikutuksia tai aiheuttaa vakavampia riskejä. Niitä voivat olla mm. tahaton stimulaatio, kipu, kudosaivuri, turvotus, palovammat, hermovaurio, aivoverenkierron häiriöt, kooma, paralyysi tai kuolema.

Gradienttjärjestelmät: Älä käytä gradienttjärjestelmiä, jotka tuottavat gradientin yli 200 T/m/s muuttumisnopeuksia, sillä niitä ei ole arvioitu ja ne voivat nostaa tahattoman stimulaation riskiä.

Ruumiinlämpö: Ehdollisen MR-turvallisuuden arviointi on suoritettu potilaille, joiden tyypillinen ruumiinlämpö on 37 °C (98,6 °F). Kohonnut ruumiinlämpö yhdessä magneettikuvauksen aiheuttaman kudoksen lämpenemisen kanssa lisää riskiä kudoksen liiallisesta kuumenemisestä, joka voi aiheuttaa kudosaivurioita.

Ei huopia: Potilasta ei saa peittää huovilla tai lämpöhuovilla. Huovat nostavat potilaan ruumiinlämpöä ja lisäävät riskiä kudoksen kuumenemisestä, joka voi aiheuttaa kudosaivurioita.

Potilaan asettelu: Aseta potilas vain selälleen tai vatsalleen. Älä aseta potilasta muihin asentoihin, esim. kyljelleen (lateraalinen decubitus-asento), magneettikuvausputkessa. Potilaiden kuvaamista muussa asennossa kuin selällään tai vatsallaan ei ole arvioitu, ja se voi aiheuttaa kudoksen liiallista kuumenemista magneettikuvauksen aikana.

Ulkoiset laitteet: Ulkoiset osat (laturi, kauko-ohjain, ulkoinen kokeilustimulaattori, ETS-sovitin, leikkaussalikaapeli, klinikon ohjelmointilaite, paritusmagneetti, ohjelmointikynä ja lisävarusteet) eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa. Niitä ei saa viedä mihinkään magneettikuvausympäristöön, kuten magneettikuvaushuoneeseen.

Valvonta: Magneettikuvaukseen perehtyneen henkilön tulee varmistaa, että kaikkia tämän oppaan menettelyjä noudatetaan ja että magneettikuvausparametrit sekä esikuvauksen että varsinaisen magneettikuvauksen aikana ovat tässä oppaassa suositeltujen asetusten mukaiset.

Varotoimet

Ei-magneettikuvausturvallisten jatkojohdinten ja stimulaattoreiden poisto magneettikuvausta varten: Täysin implantoitu vain johtimellinen ehdollisesti MR-turvallinen järjestelmä koostuu johtimista, johtimenpäistä ja poranreiän suojuksista, ks. Taulukko 2. Terveystuonon ammattilaisen on arvioitava poistamisriski, joka syntyy, kun luodaan tässä oppaassa selostettua vain johtimellista ehdollisesti MR-turvallista kokoonpanoa.

Oireiden paluu: Potilaat voivat ahdistua tai oireet voivat palata, kun stimulaatio on poissa käytöstä. Varmista, että potilas on saanut asianmukaista hoitoa oireiden palaamisen hallintaan ennen magneettikuvausta.

Rajoitukset

Muut implantoidut laitteet: Magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti myös, jos poranreiänsuojuksen sijaan Boston Scientific -DBS-johtimet kiinnitetään kalloon käyttämällä Strykerin 12 mm:n titaanista pienenislevyä muistuttavaa pienenislevyä ja Strykerin titaaniruuveja. Boston Scientific ei ole arvioinut muiden implantoitujen laitteiden vaikutusta yhdessä tässä oppaassa kuvatun Boston Scientific -järjestelmän kanssa tai sen läheisyydessä. Ota yhteyttä kyseisten laitteiden valmistajiin, jos sinulla on muita järjestelmiä koskevia kysymyksiä.

Kuvan artefakti

DBS-järjestelmän osat voivat aiheuttaa MRI-kuviin artefakteja ja vääristymiä. Käyttäjien tulee olla tietoisia niistä, kun valitaan kuvausparametreja tai tulkitaan MRI-kuvia. Pulssisekvenssiparametrien ja kuvaustason sijainnin valitseminen huolellisesti saattaa minimoida MRI-kuvan artefakteja. Vaikka kuvien vääristymistä voidaan vähentää säätämällä pulssisekvenssiä, säätö voi vaarantaa signaali-kohinasuhteen. Kuvien artefakteja ja vääristymiä voidaan vähentää noudattamalla seuraavia ohjeita:

- Käytä paikallista vain vastaanottavaa kela kehon vastaanottavan kelan sijasta aina, kun se on mahdollista.
- Käytä sekä leikkeen että lukemisen koodaussuunnissa kuvaussekvenssejä, joilla on voimakkaamat gradientit.
- Käytä suurempaa kaistanleveyttä radiotaajuuspulssia ja datan näytteenottoa varten.
- Valitse tulosteakselille suunta, joka minimoi tason vääristymisen.
- Käytä gradienttikaikumenetelmässä lyhyempää kaikuaikaa, mikäli mahdollista.

B1+rms:n tai SAR:n säätäminen normaalitilaa alemmaksi³⁸

Jotkin pulssisekvenssit voivat ylittää Boston Scientific -yhtiön implantoidun DBS-järjestelmän turvarajat. Seuraavat ohjeet mahdollistavat alhaisempien B1+rms- tai SAR-tasojen saavuttamisen. Jos jo ennen työnkulun suorittamista loppuun saavutetaan hyväksyttävä B1+rms- tai SAR-taso, muut parametrimuutokset eivät ole tarpeen. Jos B1+rms:n säätäminen tai tarkistaminen on mahdollista kuvauslaitteessa, se on todennäköisesti suositeltavampaa kuin SAR-tason säätäminen tai tarkistaminen, koska B1+rms on yleensä vähemmän rajoittava ja tarkempi.

Kun sekvenssi on optimoitu alennetulle B1+rms:lle, sekvenssin parametrien tallentaminen paikallisesti voi olla hyödyllistä käytettäväksi muiden sellaisten potilaiden kanssa, joilla on samanlaisia implantteja.

Huomautus: Jotkin kuvauslaitteet ilmoittavat käyttäjälle päivitetyn arvion B1+rms- tai SAR-tasosta, kun käyttäjä muuttaa sekvenssin parametreja. Jos kuvauslaite ei anna näitä tietoja reaaliajassa, yhtenä vaihtoehtona on käynnistää kuvaus aina parametrin muuttamisen jälkeen. Sekvenssin käynnistyshetkellä kuvauslaitteen pitäisi ilmoittaa päivittynyt B1+rms- tai SAR-taso valituilla parametreilla.

Huomautus: Radiotaajuusrajojen muokkaaminen normaalitilan alittaviksi ehdotettujen säätöjen mukaisesti voi rajoittaa joidenkin magneettikuvaustoimenpiteiden saatavuutta.

- Jos kuvauslaitteessa on implanttivaihtoehto, sitä voidaan käyttää kuvausehtojen syöttämiseen.
- Jos kuvauslaitteessa ei ole implanttivaihtoehtoa, useilla pulssisekvensseillä on normaalitilassa, erityisesti gradienttikaikuperheessä, alhainen B1+rms- tai SAR-taso ilman muokkauksia.
- Jos tarvittu pulssisekvenssi ylittää implantoidun järjestelmän B1+rms- tai SAR-ajan, RF-pulssin tyypiksi voidaan määrittää ”alhainen SAR”, jos kuvauslaitteessa on tämä vaihtoehto. Alhainen SAR on saatavilla useimmissa kuvauslaitteissa, ja se auttaa alentamaan B1+rms- tai SAR-tasoa vaikuttamatta kuvanlaatuun.
- Jos vaihtoehtoa ”Alhainen SAR” ei ole käytettävissä tai B1+rms- tai SAR-tasot yhäkin ylittävät valmistajan rajat, kun RF-pulssin tyypiksi on määritetty alhainen SAR, seuraavat kaksi lisävaihtoehtoa voivat auttaa pienentämään RF-altistusta. Nämä kaksi vaihtoehtoa ovat kompromisseja, ja niitä voi käyttää yhdessä hyvän yhteisen kompromissin saavuttamiseksi.
 - TR:n suurentaminen. Joissakin tapauksissa riittää 20 %n nosto esimerkiksi 2 500 millisekunnista 3 000:een, mutta sitä voi nostaa tarvittaessa 100 % esimerkiksi 550 millisekunnista 1 100:aan.
 - Valitse tämä vaihtoehto, kun leikemäärän pienentäminen ei ole hyväksyttävää.
 - Tätä vaihtoehtoa on vältettävä T1-SE-sekvensseissä, koska se vaikuttaa kontrastiin.
 - Tätä vaihtoehtoa on vältettävä myös, jos pidempi kuvausaika ei ole hyväksyttävää.
 - Leikemäärän vähentäminen.
- Jos B1+rms- tai SAR-tasot silti ylittävät implantoidun järjestelmän rajat, RF:n pienentäminen voidaan silti saavuttaa seuraavilla tavoilla:
 - pienentämällä kääntökulmaa (alfa), pienentämällä uudelleenfokusoinnin poikkeutuskulmaa tai käyttämällä vähemmän RF-saturaatiokaistoja
 - vähentämällä kaikumäärää (kaikujonon pituus / turbokerroin / otoskerroin).

Liite A: Potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake

Boston Scientific -DBS-järjestelmien potilaan koko kehon magneettikuvauskelpoisuuslomake

Tässä lomakkeessa on tietoja potilaalle implantoidun DBS-järjestelmän magneettikuvauskelpoisuudesta. Se voidaan antaa radiologille potilaan magneettikuvauskelpoisuuden varmistusta varten.

Potilaan nimi:	
Päiväys:	
Lääkärin nimi:	
Vastaanoton osoite:	
Puhelin:	

A. Ehdollisesti MR-turvallisen DBS-järjestelmän tyyppi

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	☐
Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	☐
Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	☐
Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	☐
Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä	☐

B. Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän osat

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä
Johtimet: Vakiojohtimet – DB-2201							
Johdin, 8 kosketinta, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Johdin, 8 kosketinta, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Johtimet: Suuntajohtimet – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ -suuntajohdin, 8 kosketinta, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS- täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS- täysjärjestelmä
Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ X -suuntajohdin, 16 kosketinta (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Vercise™ Cartesia™ HX -suuntajohdin, 16 kosketinta (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Johtimet: Medtronic-johtimet							
Medtronic- vakiojohdin, 28 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta	3387-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
	3387S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- vakiojohdin, 40 cm, 1,5 mm välein, 4 kosketinta	3387-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
	3387S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- vakiojohdin, 28 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta	3389-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
	3389S-28	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- vakiojohdin, 40 cm, 0,5 mm välein, 4 kosketinta	3389-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
	3389S-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Johtimet: Abbott-johtimet							
Abbott-suuntajohdin, 30 cm, väli 0,5 mm	6170	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Abbott-suuntajohdin, 30 cm, väli 1,5 mm	6171	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Abbott-suuntajohdin, 40 cm, väli 0,5 mm	6172	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS- täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekäjärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekäjärjestelmä	Vercise Gevia -DBS- täysjärjestelmä
Abbott-suuntajohdin, 40 cm, väli 1,5 mm	6173	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Jatkojohtimet							
Jatkojohdin, 8 kosketinta, 55 cm	NM-3138-55	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	☐
Jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 55 cm	DB-3128-55	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Jatkojohdin, 2x8 kosketinta, 95 cm	DB-3128-95	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Jatkojohdin, 16 kosketinta, 55 cm	DB-3216-55	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Jatkojohdin, 16 kosketinta, 95 cm	DB-3216-95	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Medtronic-jatkojohtimet							
Medtronic- jatkojohdin, 40 cm	37085-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- jatkojohdin, 60 cm	37085-60	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- jatkojohdin, 95 cm	37085-95	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- jatkojohdin, 40 cm	37086-40	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- jatkojohdin, 60 cm	37086-60	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Medtronic- jatkojohdin, 95 cm	37086-95	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Abbott-jatkojohtimet							
Joustava Abbott- jatko-osa, 50 cm	6371	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Joustava Abbott- jatko-osa, 60 cm	6372	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS- täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS- täysjärjestelmä
Sovittimet							
Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 15 cm	DB-9218-15	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Vercise™-sovitin M8, 8 kosketinta, 55 cm	DB-9218-55	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 15 cm	DB-9208-15	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Vercise™-sovitin S8, 8 kosketinta, 55 cm	DB-9208-55	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Precision™-sovitin S8, 8 kosketinta, 15 cm	SC-9208-15	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Precision™-sovitin S8, 8 kosketinta, 55 cm	SC-9208-55	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Stimulaattorit							
Implantoitava Vercise Gevia™ -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1200	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐
Implantoitava Vercise Genus™ P8 -pulssigeneraattori, 8 kosketinta	DB-1408	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ P16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1416	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ P32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta	DB-1432	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Implantoitava Vercise Genus™ R16 -pulssigeneraattori, 16 kosketinta	DB-1216	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS- täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS- täysjärjestelmä
Implantoitava Vercise Genus™ R32 -pulssigeneraattori, 32 kosketinta	DB-1232	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Kiinnitys ja lisävarusteet							
SureTek- poranreiänsuojus	Toimitetaan SureTek™- poranreiänsuojussarjan DB-4600-C ja SureTek™- poranreiänsuojuksen varaosasarjan DB-4605-C mukana.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc -poranreiän suojus	924256	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	Ei mitään
Kallon Abbott Guardian -poranreiän suojus	Toimitetaan kallon Guardian™-poranreiän suojausjärjestelmän 6010 mukana	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään
Johtimen pää	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, lääkärin Vercise™- varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johdinten mukana (katso edellä).	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Silikoniset ommelmuhvit	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 8 koskettimen johtimen, DB-2500-C, ja DBS-johtimien mukana (katso edellä).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikoniset ommelmuhvit	Toimitetaan lääkärin Vercise™-varasarjan 16 koskettimen johtimen, DB-2501, ja DBS-johtimien mukana (katso edellä).	☐	☐	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään

Osa	Mallinumerot	Ehdollisesti magneettikuvattavissa					
		Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä	Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä	Vercise Genus -DBS- täysjärjestelmä	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä	Vercise Gevia -DBS- täysjärjestelmä
Liitintulpat	Mukana Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401 ja IPG-sarjassa DB-1200.	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään	☐
Liitintulpat	Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401, IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdinsarjoissa DB-3128-55, DB-3128-95.	Ei mitään	Ei mitään	☐	☐	☐	Ei mitään
Liitintulpat	Precision Spectra™ IPG -liitintulpassa SC-4401, IPG-sarjoissa DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja jatkojohdinsarjoissa DB-3216-55, DB-3216-95.	Ei mitään	Ei mitään	☐	Ei mitään	Ei mitään	Ei mitään
Muut (luettele muut implantoidut osat) Huomautus: Jos potilaalla on toisen valmistajan lääketieteellisiä implantteja, perehdy myös tämän valmistajan ohjeisiin ennen päätöksen tekemistä magneettikuvauskelpoisuudesta.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS-implantin kokoonpano ja järjestelmän eheys (rasti soveltuvat ruudut vain johtimia käsittävälle järjestelmälle, täysjärjestelmälle, M8-sekajärjestelmälle tai S8-sekajärjestelmälle)

Täysin implantoitu pelkkä johdinjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattoria EI implantoitu.	☐	Stimulaattori implantoitu.
☐	Jatkojohtimia EI implantoitu.	☐	Jatkojohtimia implantoitu.
☐	Johtimet peitetty johtimenpäillä.	☐	Johtimia EI peitetty johtimenpäillä.
☐	Johdin/johtimet implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon.	☐	Johdinta/johtimia EI implantoitu kokonaan päänahan alle kalloon.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	EI merkkejä murtuneista johtimista.	☐	Merkkejä murtuneista johtimista.

Ulkopuolelle asennettu pelkkä johdinjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattoria EI implantoitu.	☐	Stimulaattori implantoitu.
☐	Jatkojohtimia EI implantoitu.	☐	Jatkojohtimia implantoitu.
☐	Osittain implantoidut johtimet, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, ovat suoria ilman mutkia.	☐	Osittain implantoidut johtimet, jotka ulottuvat potilaan ulkopuolelle, EIVÄT ole suoria tai niissä ON mutkia.
☐	Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa EI koske potilaaseen tai mihinkään kuvauslaitteen osaan.	☐	Osittain implantoidun johtimen ulkoinen osa koskee joko potilaaseen tai johonkin kuvauslaitteen osaan.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	EI merkkejä murtuneista johtimista.	☐	Merkkejä murtuneista johtimista.

Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle) tai vatsaan.	☐	Stimulaattoria EI ole implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle) TAI vatsaan.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	Stimulaattorien pitää olla implantoitu samalle kehon puolelle kuin implantoidut jatkojohtimet ja mahdolliset sovittimet, joihin se yhdistetään.	☐	Stimulaattoreita EI OLE implantoitu samalle kehon puolelle kuin implantoidut jatkojohtimet ja mahdolliset sovittimet, joihin se yhdistetään.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän bilateraalin implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet on reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän bilateraalin implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, kumpaakaan jatkojohdinta EI OLE reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän bilateraalin implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta ja sovitin/sovittimet kytketään yhteen stimulaattoriin, kumpikin jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin/sovittimet reititetään samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän bilateraalin implantti, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta ja sovitin/sovittimet kytketään yhteen stimulaattoriin, kumpaakin jatkojohdinta ja tarvittaessa sovittinta/sovittimia EI reititetä samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä jatkojohdinten täytyy olla liitetty suoraan stimulaattoriin. Sovittimia ei pidä käyttää.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä jatkojohdinta EI OLE liitetty suoraan stimulaattoriin. Potilaalla on sovitin.
☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä M8-sovitin/-sovittimet on liitettävä suoraan Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin ja/tai S8-sovitin/-sovittimet on liitettävä suoraan Abbott-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin.	☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä M8-sovittinta/-sovittimia EI OLE liitetty suoraan Medtronic-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin ja S8-sovittinta/-sovittimia EI OLE liitetty suoraan Abbott-jatkojohtimeen/-jatkojohtimiin.
☐	Jokaisen Boston Scientific -jatkojohtimen ja/tai sovittimen proksimaalipää on liitetty stimulaattorin liittimeen.	☐	Jokaisen Boston Scientific -jatkojohtimen ja/tai sovittimen proksimaalipää EI OLE liitetty stimulaattorin liittimeen.
☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettu liitintulppa.	☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin EI ole asetettu liitintulppaa.
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä, jossa on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen ON asetettu liitintulppa.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmässä, jossa on yksi johdin ja yksi käyttämätön jatkojohdinliitin, käyttämättömään jatkojohdinliittimeen EI OLE asetettu liitintulppaa.
☐	Kun kyseessä on Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä, Medtronic-jatkojohtimiin on asetettu johdin ja/tai Abbott-jatkojohtimiin on asetettu johdin (liitintulppaa EI OLE asetettu).	☐	Kun kyseessä on Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä, Medtronic-jatkojohtimiin EI OLE asetettu johdinta ja/tai Abbott-jatkojohtimiin EI OLE asetettu johdinta (käyttämätön tai liitintulppa asetettu).
☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä, jossa on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohtimen liitin, ON Boston Scientific -liitintulppa asetettuna käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohtimen liittimeen.	☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmässä tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmässä, jossa on käyttämätön Boston Scientific -jatkojohtimen liitin, EI OLE Boston Scientific -liitintulppaa asetettuna käyttämättömään Boston Scientific -jatkojohtimen liittimeen.

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8-sekajärjestelmän Medtronic-jatkojohtimen ja M8-sovittimen pituusyhdistelmät EIVÄT sisällä sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohdinta (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8-sovitinta (DB-9218-55).	☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8-sekajärjestelmän Medtronic-jatkojohtimen ja M8-sovittimen pituusyhdistelmät sisältävät sekä 95 cm:n Medtronic-jatkojohtimen (37085-95 tai 37086-95) että 55 cm:n M8-sovittimen (DB-9218-55).
☐	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän Abbott-jatkojohtimet on liitetty 55 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-55), kun stimulaattori on implantoitu vatsaan.	☐	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän Abbott-jatkojohtimia EI OLE liitetty 55 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-55), kun stimulaattori on implantoitu vatsaan.
☐	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän 50 cm:n Abbott-jatkojohtimet (6371) on liitetty 15 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-15), kun stimulaattori on implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).	☐	Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän 50 cm:n Abbott-jatkojohtimia (6371) EI OLE liitetty 15 cm:n S8-sovittimeen (DB-9208-15), kun stimulaattori on implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).
☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän Vercise S8 -sovitinta EI OLE implantoitu. ³⁹	☐	Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän Vercise S8 -sovitin on implantoitu. ³⁹
☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta ei ole merkkejä.	☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta on merkkejä.
☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän enintään kaksi stimulaattoria on implantoitu.	☐	Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän tai Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän yli kaksi stimulaattoria on implantoitu.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, yksi stimulaattori, johdin, jatkojohdin ja tarvittaessa sovitin on implantoitu kummallekin puolelle kehoa.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, enemmän kuin yksi stimulaattori, johdin, jatkojohdin tai sovitin on implantoitu kummallekin puolelle kehoa.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, kukin johdin on oltava implantoitu samalle kehon puolelle kuin jatkojohdin, mahdollinen sovitin ja stimulaattori, johon se on liitetty.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, kutakin johdinta EI OLE implantoitu samalle kehon puolelle kuin jatkojohdin, mahdollinen sovitin ja stimulaattori, johon se on liitetty.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, jatkojohtimia DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 EI OLE implantoitu.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, jatkojohtimet DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 tai DB-3216-95 on implantoitu.
☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, johtimia DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 EI OLE implantoitu.	☐	Jos kaksi stimulaattoria on implantoitu, johtimet DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 tai DB-2204-45 on implantoitu.

39 Potilaalla, jolle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katsotaan olevan Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä. Jos potilaalle on implantoitu Vercise M8 -sovitin ja Vercise S8 -sovitin, katso Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmää koskevat tiedot.

Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä

Soveltuu magneettikuvaukseen		Ei sovellu magneettikuvaukseen	
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu ihon alle solisluun lähelle (rinnan alueelle).	☐	Stimulaattoria EI OLE implantoitu solisluun lähelle (rinnan alueelle).
☐	Stimulaattorin täytyy olla implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet.	☐	Stimulaattoria EI OLE implantoitu samalle puolelle kehoa kuin implantoidut jatkojohtimet.
☐	Potilaalla on enintään kaksi implantoitua johdinta.	☐	Potilaalla on enemmän kuin kaksi implantoitua johdinta.
☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molemmat jatkojohtimet reititetään samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.	☐	Bilateraalisessa implantissa, jossa kaksi johdinta ja jatkojohdinta kytketään yhteen stimulaattoriin, molempia jatkojohtimia EI OLE reititetty samalle puolelle kehoa kuin stimulaattori.
☐	Jatkojohtimet on liitetty suoraan stimulaattoriin. Sovittimia ei ole.	☐	Jatkojohdinta EI OLE liitetty suoraan stimulaattoriin. Potilaalla on sovitin.
☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin on asetettu liitintulppa.	☐	Käyttämättömiin stimulaattorin liittimiin EI ole asetettu liitintulppaa.
☐	8-koskettimellisessä jatkojohtimessa NM-3138-55 on asetettuna johdin (EI liitintulppaa).	☐	8-koskettimellisessä jatkojohtimessa NM-3138-55 EI OLE asetettuna johdinta (ON liitintulppa).
☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta ei ole merkkejä.	☐	Murtuneista tai käyttämättömistä johtimista tai stimulaattori-johdinjärjestelmän eheyden vaarantumisesta on merkkejä.
☐	Yksittäinen stimulaattori on implantoitu.	☐	Useampi kuin yksi stimulaattori on implantoitu.
☐	Kun Vercise Gevia -DBS-järjestelmä on implantoitu, DB-2201- tai DB-2202-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohtimet on implantoitu.	☐	Kun Vercise Gevia -DBS-järjestelmä implantoidaan jonkin muun jatkojohtimen kuin NM-3138-55-jatkojohtimen kanssa.

D. Ohjeet potilaalle tai magneettikuvausosastolle ennen MRI-kuvausta (vain täysjärjestelmää, M8-sekajärjestelmää tai S8-sekajärjestelmää varten):

Ohjeista potilasta tuomaan seuraavat kaikille magneettikuvauskäynneille:

- kauko-ohjain
- laturi (jos implantoitu ladattava pulssigeneraattori)
- potilaan ajantasaisin implanttikortti.

Lisäksi tarvitaan seuraavat:

- Ladattavan stimulaattorin on oltava täyteen ladattu (kauko-ohjaimessa stimulaattorin varaustason on oltava kolme palkkia) ennen magneettikuvausta.
- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa kauko-ohjaimella ennen magneettikuvausta.

Varoitus: *Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.*

Liite B: Magneettikuvausohjeiden tarkistuslista

Pelkän johdinjärjestelmän kuvauskelpoisuus

Taulukko 18. Pelkän johdinjärjestelmän olosuhteet ja kelpoisuuden määrittämisvaihtoehdot	
Kuvausohje	Ehdotettavat kelpoisuuden määrittämisvaihtoehdot
Potilaalle on implantoitu täysin implantoitu tai ulkoisesti asetettu pelkkien johtimien järjestelmä, jonka osat on lueteltu kohdassa Taulukko 2. Huomautus: Tätä vaihtoa ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.	☐ Tarkista potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan kohdassa Taulukko 2 lueteltuja mallinumeroita. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavalta lääkäriltä, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat tämän oppaan kohdassa Taulukko 2 lueteltuja mallinumeroita.
Potilaan DBS-järjestelmä täyttää kohdassa Taulukko 3 luetellut vain johtimia käsittävän järjestelmän vaatimukset. Huomautus: Tätä vaihtoa ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.	☐ Tarkista potilasrekisterit ja varmista, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdassa Taulukko 3 luetellut vaatimukset. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavalta lääkäriltä, että järjestelmän kokoonpano täyttää tämän oppaan kohdassa Taulukko 3 luetellut vaatimukset.
MRI-kuvausjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: - Magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vain 1,5 teslaa (T) horisontaalisessa putkimallisessa laitteessa (ei sivulta avoin, vertikaalisen kentän tai seisova kuvauslaite). Tällaisten magneettikuvauslaitteiden käytön riskejä ei ole selvitetty, ja ne saattavat olla merkittäviä. - Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. - Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4 000 gaussia/cm).	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
Magneettikuvauskokoonpano: 1,5 T:n lähetyskela: - Koko kehon lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)). - Pään lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)). - Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehokelaa käytetään lähettimenä ympyräpolarisoidussa (CP) tilassa). - Vain vety-/protonikuvantamiseen.	☐ Tarkista magneettikuvauksen pääkelan ja/tai kehokelan tekniset tiedot.
Käytettäessä joko koko kehon tai pään lähetys- ja vastaanottokelaa (vain ympyräpolarisoitu (CP)) ja kun potilaalle on implantoitu joko DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- tai DB-2204-johtimet, koko kuvauksen ajan kuvaussekvenssin täytyy olla B1+rms korkeintaan ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Varmista, että MRI-kuvauslaitteen B1+rms on enintään ($\leq$) 2,0 μT koko kuvauksen ajan. ☐ Jos B+rms ei ole käytettävissä, varmista, että MRI-kuvauslaitetta käytetään enintään koko kehon ja pään SAR-arvolla ($\leq$) 0,1 W/kg. Huomautus: SAR⁴⁰-arvon käyttämisestä voi seurata rajoittavampi magneettikuvaus.
Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.
Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	☐ Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.
Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.	☐ Jatka potilaan visuaalista valvontaa ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Tarkista, että potilas tuntee olonsa normaalksi ja on reagoiva kunkin magneettikuvauksen aikana ja niiden välissä. Lopeta MRI-kuvaus välittömästi, jos potilaalla ilmenee tämän oppaan "Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvausympäristön kanssa" -kappaleessa "Turvallisuustiedot" -osiossa lueteltuja haittavaikutuksia tai jos hereillä oleva potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin.

40 Ominaisabsorptiokerroin (SAR) – radiotaajuusenergia, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän kuvauskelpoisuus

Taulukko 19. Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän ehdot ja kelpoisuuden määrittäytävät

Kuvaus	Ehdotetut kelpoisuuden määrittäytävät
Potilaalle on implantoitu DBS-järjestelmä, joka koostuu seuraavassa kohdassa luetelluista osista: - Taulukko 4 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmälle - Taulukko 5 Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmälle - Taulukko 6 Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmälle tai - Taulukko 7 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmälle. Huomautus: Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.	☐ Tarkista potilaan implanttikortti tai potilasrekisterit ja varmista, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 4, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 5, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 7. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että implantoitujen osien mallinumerot vastaavat Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 4, Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 5, Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 6 tai Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmän mallinumeroita kohdasta Taulukko 7.
Potilaan DBS-järjestelmä täyttää taulukon mukaiset järjestelmävaatimukset: - Taulukko 8 Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmälle - Taulukko 9 Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmälle - Taulukko 10 Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmälle tai - Taulukko 11 Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmälle. Huomautus: Tätä vaihetta ei tarvitse tehdä, jos potilaan magneettikuvauskelpoisuuslomake (Liite A) on jo täytetty.	☐ Tarkista potilaan implanttikortti tai potilasrekisterit ja varmista, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdissa Taulukko 8 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 9 (Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä), Taulukko 10 (Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä) tai Taulukko 11 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset. TAI ☐ Tarkista potilaan DBS-järjestelmän implantoinnista vastaavan lääkärin kanssa, että järjestelmän kokoonpano täyttää kohdissa Taulukko 8 (Vercise Genus -DBS-täysjärjestelmä), Taulukko 9 (Vercise Genus DBS M8 -sekajärjestelmä), Taulukko 10 (Vercise Genus DBS S8 -sekajärjestelmä) tai Taulukko 11 (Vercise Gevia -DBS-täysjärjestelmä) luetellut vaatimukset.
Ladattava stimulaattori on ladattu täyteen ennen MRI-kuvausta. Huomautus: Potilaan on tuotava laturi ja kauko-ohjain magneettikuvauspaikkaan. Varoitus: Laturi ja kauko-ohjain eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen.	☐ Tarkista, että kauko-ohjaimen aloitusnäytössä stimulaattorin pariston tilanäytössä näkyy kolme palkkia .
MRI-tila on käytössä stimulaattorissa. Huomautus: Stimulaatio katkeaa automaattisesti, kun MRI-tila otetaan käyttöön. Katso lisätietoja MRI-tilasta ja ohjeet sen käyttöönottoon tämän oppaan kohdasta "Kauko-ohjaimen MRI-tila".	☐ Tarkista, että kauko-ohjaimen aloitusnäytössä näkyy ehdollisen MR-turvallisuuden symboli , kun stimulaatio on kytketty pois. 

Taulukko 19. Täysjärjestelmän, M8-sekajärjestelmän tai S8-sekajärjestelmän ehdot ja kelpoisuuden määrittäytävät

Kuvausehto	Ehdotetut kelpoisuuden määrittäytävät
MRI-kuvauksjärjestelmät, jotka täyttävät seuraavat ehdot: • Magneettikuvauksen magneettikentän vahvuus vain 1,5 teslaa (T) horisontaalisessa putkimallisessa laitteessa (ei sivulta avoin, vertikaalisen kentän tai seisova kuvauslaite). Tällaisten magneettikuvauslaitteiden käytön riskejä ei ole selvitetty, ja ne saattavat olla merkittäviä. • Gradienttijärjestelmät, joiden suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s. • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti enintään 40 T/m (4 000 gaussia/cm).	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen tekniset tiedot.
Magneettikuvauksen kokoonpano: • 1,5 T:n lähetyskela: ○ Koko kehon lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)). ○ Pään lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)). ○ Alaraajan lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)). • Vain vastaanottava kela: Mikä tahansa tyyppi (kun kehokehoon käytetään lähettimenä ympyräpolarisoidussa (CP) tilassa). • Vain vety-/protonikuvantamiseen.	☐ Tarkista magneettikuvauksen pääkelan, kehokehoon ja/tai alaraajakelan tekniset tiedot.
Kuvauksen sekvenssit eivät saa ylittää RF-altistusrajoja (B1+rms tai SAR).	☐ Tarkista isosentrin anatominen sijainti. ☐ Määritä implantoidut osat tarkistamalla ne potilaan implanttikortista tai potilasrekisteristä. Huomautus: Radiotaajuusaltistusrajat ja yhteensopivat osat ovat erilaisia täysjärjestelmien kuvauksissa, kun potilaalle on implantoitu Vercise Gevia -stimulaattori. Kun implantoidaan Vercise Gevia -stimulaattori, vain kokoonpanot, joissa on DB-2201- tai DB-2202-johtimet ja NM-3138-55-jatkojohdin, ovat kuvauskelpoisia. ☐ Määritä kelan tyyppi: ☐ Pään lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) TAI ☐ Kehon lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) TAI ☐ Alaraajan lähetys- ja vastaanottokela (vain ympyräpolarisoitu (CP)) ☐ Tarkista, että magneettikuvauslaite toimii asianmukaisilla radiotaajuusaltistusrajoilla (B1+rms tai SAR) tai niiden alapuolella ($\leq$) isosentrin, implantoitujen osien ja kelan tyyppien perusteella (katso Taulukko 13, Taulukko 14, Taulukko 15, Taulukko 16 ja Taulukko 17).
Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista.	☐ Tarkista magneettikuvauslaitteen aktiivinen kuvausaika.
Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.	☐ Valvo jatkuvasti potilasta, jotta voit varmistaa, että potilas on oikeassa asennossa kuvauksen aikana.
Potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.	☐ Jatka potilaan visuaalista valvontaa ja äänivalvontaa koko magneettikuvauksen ajan. Tarkista, että potilas tuntee olonsa normaalksi ja on reagoiva kunkin magneettikuvauksen aikana ja niiden välissä. Lopeta magneettikuvauksen välittömästi, jos potilas lakkaa vastaamasta kysymyksiin tai kokee tämän käyttöoppaan kohdassa ”Mahdolliset keskinäisvaikutukset magneettikuvauksympäristön kanssa”, ”Turvallisuustiedot” luettuja haittavaikutuksia.

Liite C: Yhteenvedo kuvantamishdoista

Boston Scientific -yhtiön DBS-järjestelmien yhteenvedo radiologisista kuvausolosuhteista

Huomio: Lue tämä opas kokonaan, ennen kuin suoritat magneettikuvauksen potilaalle, jolle on implantoitu mikä tahansa tässä oppaassa mainittu osa. Tarkista ennen MRI-kuvauksen tekemistä, että implantoitu järjestelmä täyttää tässä oppaassa luetellut implanttiehdot.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot					
• Staattinen magneettikenttä 1,5 T • Kentän suurin sallittu spatiaalinen gradientti 4 000 gaussia/cm (40 T/m) • Suurin sallittu gradientin muuttumisnopeus akselia kohti on enintään 200 T/m/s • Kumulatiivinen aktiivisen kuvauksen aika (jolloin RF käynnissä) saa olla korkeintaan 30 minuuttia kuvantamistuntia kohden. Jos 30 minuuttia kuvausaikaa tulee täyteen, pidä 60 minuutin tauko ennen jatkamista. • Jos B1+rms ei ole käytettävissä, on käytettävä magneettikuvauksjärjestelmän raportoimaa suurinta pään tai koko kehon keskimääräistettyä absorptiionopeutta (SAR).					
RF-altistusrajat					
Järjestelmän osat	Järjestelmän tyyppi	Isosentri	Lähetyskelan tyyppi	B1+rms	SAR ⁴¹ (jos B1+rms ei ole käytettävissä)
Kaikki johtimet	Vain täysin implantoidut tai ulkoiset johtimet	Kaikki (koko keho)	Pää- tai kehokela	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täysjärjestelmä tai M8-sekajärjestelmä	Pää	Pääkela	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2:ssa tai sen yläpuolella	Kehokela	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3–T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11–reisiluu		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Alaraajat (polvi ja alempana)		Normaali tila	Normaali tila
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela	Normaali tila	Normaali tila
Vercise Genus -DBS-järjestelmä (stimulaattorin mallinumerot: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	S8-sekajärjestelmä	Pää	Pääkela	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2:ssa tai sen yläpuolella	Kehokela	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3–T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11–reisiluu		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Alaraajat (polvi ja alempana)		Normaali tila	Normaali tila
		Alaraajat (polvi ja alempana)	Alaraajakela	Normaali tila	Normaali tila
(yhteenvedo jatkuu seuraavalla sivulla)					

41 Ominaisabsorptiionopeus (SAR) – radiotaajuusteho, joka absorboituu massayksikköä kohti (W/kg).

Vercise Genus -DBS-järjestelmä (stimulaattorin mallinumero: DB-1200)	Täysjärjestelmä ja DB-2201- tai DB-2202- johtimet	Pää	Pääkela	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Täysjärjestelmä ja DB-2201-johtimet	T5:n yläpuolella	Kehokela	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5:ssä tai sen alapuolella		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Täysjärjestelmä ja DB-2202-johtimet	T12:n yläpuolella		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12:ssa tai sen alapuolella		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Lisätietoja

- MRI-tila on otettava käyttöön stimulaattorissa ennen magneettikuvauksen tekemistä.
- Ladattavien stimulaattorien täytyy olla täyteen ladatut ennen magneettikuvausta.
- Potilaan täytyy olla selällään tai vatsallaan kuvauksen aikana.
- Mikäli mahdollista, potilaan on oltava sellaisessa psykologisessa ja henkisessä tilassa, jossa hän pystyy antamaan välitöntä palautetta kaikista tutkimuksen aikana ilmenevistä ongelmista.

Använda denna bruksanvisning

Bruksanvisningen innehåller riktlinjer för att fastställa om och hur en MR-undersökning ska utföras på en patient som har implanterats med någon komponent i Boston Scientific-systemet för djup hjärnstimulering (DBS) enligt definitionen i denna bruksanvisning. I denna bruksanvisning avser benämningen "Boston Scientific DBS-system" följande: Vercise Genus™- och Vercise Gevia™-systemen för djup hjärnstimulering.

Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför MR-undersökningar på patienter som har implanterats med komponenter som anges i denna bruksanvisning.

För utförlig information om ej MR-relaterade aspekter av implantation, funktioner, programmering och användning av komponenterna i DBS-systemet, se tillämplig bruksanvisning till DBS-systemet som anges i *DBS-referensguiden*. Informera patienten om att ytterligare information kan finnas på webbplatsen för Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Obs! Bilderna av fjärrkontrollens hemskärm i denna bruksanvisning återger laddningsbara DBS-system, såvida inget annat anges. Hemskärmen för ej uppladdningsbara stimulatorer visar inte stimulatorns batterinivå.

Obs! Bruksanvisningen är avsedd att tryckas i färg.

Garantier

Boston Scientific Corporation förbehåller sig rätten att när som helst och utan föregående meddelande ändra information om dess produkter för att förbättra dessas tillförlitlighet eller driftskapacitet.

Illustrationerna är endast avsedda som exempel. Bilderna i bruksanvisningen är inte föreskrivande och visar inte alla möjliga konfigurationer, utan är endast avsedda att användas som referens.

Varumärken

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ och Precision Spectra™ är varumärken som tillhör Boston Scientific Corporation eller dess dotterbolag.

Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Garanti

Information om enhetens garanti finns på www.bostonscientific.com/warranty.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

För kunder i Europeiska unionen är den här informationen tillgänglig på webbplatsen för den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Använd tillverkar- och enhetsnamnet som anges i märkningen för att söka efter enhetens Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

Teknisk support

Enheten har inga delar som kan underhållas/repareras av användaren. Om du har en specifik fråga eller problem ska du kontakta din försäljningsrepresentant. För att kontakta Boston Scientific av någon annan anledning, använd kontaktuppgifterna som anges för din region på www.bostonscientific.com.

Innehållsförteckning

Inledning.....	721
Om denna bruksanvisning	721
Inhämta de senaste riktlinjerna för MR	721
Patientmaterial för en MR-undersökning	721
Använda denna bruksanvisning.....	722
Beskrivning av MR-villkorliga system	724
System med endast elektroder	724
Skanningslämpliga komponenter	724
Systemkonfiguration.....	725
Fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system	726
Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Genus DBS-system.....	726
Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS M8-system.....	727
Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system.....	728
Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Gevia DBS-system.....	730
Konfiguration för fullständigt Vercise Genus DBS-system	731
Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS M8-system.....	732
Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system	733
Konfiguration för fullständigt Vercise Gevia DBS-system	735
MR-säkerhetsinformation	736
Skanning med system med endast elektroder.....	736
Skanning med fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system	738
Huvudskanning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för huvud	738
Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system, blandat Vercise Genus DBS S8-system, fullständigt Vercise Gevia DBS-system.....	739
Skanning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för kropp	740
Fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS M8-system.....	741
Blandat Vercise Genus DBS S8-system	742
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system.....	743
Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för nedre extremitet.....	744
Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system	745
Genomgång efter MR-undersökning	746
Genomgång efter MR-undersökning med ett system med endast elektroder	746
Genomgång efter MR-undersökning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system	746
MR-läge på fjärrkontrollen	747
Aktivera MR-läge	747
Inaktivera MR-läge.....	750
MR-lägets felmeddelandeskärmar	753
Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) (endast uppladdningsbara stimulatorer)	754
Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Inaktivera MR-läge) (endast uppladdningsbara stimulatorer).....	755
Skärmen Stimulator Battery Low (Låg batterinivå i stimulatorn) på grund av ERI eller EOS (endast ej uppladdningsbara stimulatorer).....	756

Skärmarna ERI eller EOS under MR-läget (endast ej uppladdningsbara stimulatorer)	757
Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför området)	758
Skärmen Stimulatorfel	760
Öppna Kliniker-menyn	761
Impedanser	762
Säkerhetsinformation.....	763
Varningar.....	763
Försiktighetsmått.....	764
Begränsningar	764
Bildartefakt.....	764
Justera för B1+rms eller SAR under normalt läge	765
Bilaga A: Lämplighetsformulär för MR-patienter.....	766
Boston Scientific DBS-helkroppssystem – lämplighetsformulär för MR-patienter	766
Fullt implanterat system med endast elektroder	772
Externaliserat system med endast elektroder	772
Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system.....	773
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system.....	775
Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-undersökning	777
Lämplighet för system med endast elektroder	777
Lämplighet för fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system.....	778
Bilaga C: Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning	781
Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning med Boston Scientific DBS-system	781

Inledning

Om denna bruksanvisning

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

Bruksanvisningen innehåller riktlinjer för att fastställa om och hur en MR-undersökning ska utföras på en patient som har implanterats med någon komponent i Boston Scientific-systemet för djup hjärnstimulering (DBS), enligt definitionen i denna bruksanvisning.

Varning! Läs bruksanvisningen i sin helhet innan en MR-undersökning utförs på en patient som har implanterats med någon komponent som anges i denna bruksanvisning.

Varning! MR-villkorliga undersökningar kan utföras säkert om de komponenter som anges i denna bruksanvisning är implanterade, och när patienten exponeras för MR-miljön under de specifika förhållanden som definieras i denna bruksanvisning. Andra konfigurationer har inte utvärderats.

Obs! Termen "Stimulator" i denna bruksanvisning avser den implanterbara pulsgeneratoren (IPG), såvida den inte specifikt benämns som extern teststimulator (ETS).

Inhämta de senaste riktlinjerna för MR

Inhämta alltid de senaste riktlinjerna för MR. Se avsnittet "Teknisk support" i denna bruksanvisning, eller gå till www.IFU-BSCI.com och hämta den senaste versionen av denna bruksanvisning.

Patientmaterial för en MR-undersökning

Be patienten att ta med sig följande till alla MR-besök:

- Fjärrkontroll
- Laddare (om implantatet är en uppladdningsbar IPG)
- Sitt senast uppdaterade patientimplantatkort

Fjärrkontrollen ska användas för att aktivera DBS-systemets MR-läge före en undersökning: se avsnittet "Aktivera MR-läge" i denna bruksanvisning för mer information. Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade för att MR-läget ska kunna aktiveras. MR-personal kan använda patientimplantatkortet för att identifiera Boston Scientific som tillverkare av patientens DBS-system, och bekräfta modellnumret på de implanterade systemkomponenterna.

Varning! Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra, och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.

Använda denna bruksanvisning

MR-riktlinjerna är tillämpliga på sex typer av Boston Scientific DBS-system:

- Fullt implanterat system med endast elektroder
 - Ett fullt implanterat DBS-system med endast elektroder är ett aktivt elektrodsystem som består av elektroder, elektrodanslutningsskydd och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 2).
- Externaliserat system med endast elektroder
 - Ett externaliserat DBS-system med endast elektroder består av elektroder och (valfritt) borrhålslock eller en alternativ metod för att fästa elektroder (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 2).
- Fullständigt Vercise Genus DBS-system
 - Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system består av elektroder, elektrod förlängningar, Vercise Genus DBS-stimulator(er) och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 4). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Blandat Vercise Genus DBS M8-system¹
 - Ett blandat Vercise Genus DBS M8-system består av minst en Medtronic-elektrod, Medtronic-elektrod förlängning, Boston Scientific Vercise Adapter M8, någon/några Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) och minst ett Medtronic Stimloc™-borrhålslock (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 5 och fullständig konfiguration i Tabell 9). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Blandat Vercise Genus DBS S8-system¹
 - Ett blandat Vercise Genus DBS S8-system består av minst en Abbott-elektrod, Abbott-elektrod förlängning, Boston Scientific Vercise Adapter S8, Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) och minst ett Abbott Guardian™-borrhålslock (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 6 och fullständig konfiguration i Tabell 10). Vercise Genus DBS-stimulatorerna ingår i gruppen stimulatorer som är MR-villkorliga.
- Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
 - Ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system består av elektroder, elektrod förlängningar, Vercise Gevia DBS-stimulator och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 7). Vercise Gevia DBS-stimulatorn är en MR-villkorlig stimulator.

Se avsnittet "Beskrivning av MR-villkorliga system" i denna bruksanvisning för fullständiga definitioner och lämpliga komponenter i varje system.

Använda bruksanvisningen:

1. Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning.
2. Fastställ vilken typ av DBS-system som ska skannas.
3. Fastställ skanningens isocenter.
4. Fastställ typen av sändningsspole.
5. Fastställ skanningsvillkoren enligt Tabell 1 och se därefter tillämpliga avsnitt i denna bruksanvisning.

Obs! I denna bruksanvisning finns MR-villkorliga radiofrekvensgränser (RF-gränser) som ligger under normalt läge. Observera i sådana fall att detta kan begränsa möjligheten till vissa MR-ingrepp.

¹ En patient med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8 betraktas ha ett blandat Vercise Genus DBS S8-system. För patienter med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8, se information angående blandat Vercise Genus DBS S8-system.

Villkoren för MR-undersökning beror på skanningens isocenter, typen av sändningsspole som används för skanningen (huvud eller kropp), typen av implanterat system (endast elektroder, fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system) och stimulatoren (Vercise Genus DBS eller Vercise Gevia DBS).

Tabell 1. Referenstabell för MR-säkerhetsinformation

Systemkomponenter	Systemtyp	Isocenter	Typ av sändningsspole (endast med cirkulär polarisering (CP) ^{2, 3, 4})	Referensavsnitt för implantatvillkor	Referensavsnitt för skanningsvillkor
Alla elektroder	Fullt implanterat eller externaliserat system med endast elektroder	Alla (helkropp)	Huvud- eller kroppsspole	- Se skanningslämpliga komponenter i Tabell 2 på sidan 724. - Se systemkonfiguration i Tabell 3 på sidan 725.	Se skanningsvillkor i Tabell 12 på sidan 737.
Vercise Genus DBS-system (Stimulatorernas modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system	Huvud	Huvudspole	Se Tabell 4 på sidan 726 för skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Genus DBS-system.	Se skanningsvillkor i Tabell 13 på sidan 739.
		Vid eller över C2	Kroppsspole	- Se Tabell 5 på sidan 727 för skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 6 på sidan 728 för skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system. - Se Tabell 8 på sidan 731 angående konfiguration för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på sidan 732 angående konfiguration för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 10 på sidan 733 angående konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system.	- Se Tabell 14 på sidan 741 för skanningsvillkor för fullständigt system och blandat M8-system. - Se Tabell 15 på sidan 742 för skanningsvillkor för blandat S8-system.
		C3 till T10			
		T11 till femur			
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)	Spole för nedre extremitet	- Se Tabell 8 på sidan 731 angående konfiguration för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på sidan 732 angående konfiguration för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 10 på sidan 733 angående konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system.	Se skanningsvillkor i Tabell 17 på sidan 745.
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)			
Vercise Gevia DBS-systemet (Stimulatorns modellnummer: DB-1200)	Fullständigt system med DB-2201- eller DB-2202-elektroder	Huvud	Huvudspole	- Se skanningslämpliga komponenter i Tabell 7 på sidan 730. - Se systemkonfiguration i Tabell 11 på sidan 735.	Se skanningsvillkor i Tabell 13 på sidan 739.
	Fullständigt system med DB-2201-elektroder	Över T5	Kroppsspole	- Se skanningslämpliga komponenter i Tabell 7 på sidan 730. - Se systemkonfiguration i Tabell 11 på sidan 735.	Se skanningsvillkor i Tabell 16 på sidan 743.
		Vid eller under T5			
	Fullständigt system med DB-2202-elektroder	Över T12			
		Vid eller under T12			

Obs! En sammanfattning av alla DBS-system och deras MR-radiologivillkor finns i Bilaga C.

2 MR-kvadraturspole för huvud för sändning/mottagning av RF – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som är begränsad till huvudet och konfigurerad till att använda cirkulär polarisering (CP).

3 MR-kvadraturspole för kropp för sändning/mottagning av RF – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som omfattar hela kroppen inom MR-systemtunneln och konfigurerad till att använda cirkulär polarisering (CP).

4 MR-kvadraturspole för extremitet för sändning/mottagning av RF – en spole som används för att sända och ta emot RF-energi som är begränsad till en extremitet och konfigurerad till att använda cirkulär polarisering (CP).

Beskrivning av MR-villkorliga system

System med endast elektroder

Skanningslämpliga komponenter

Tabell 2. Skanningslämpliga komponenter i system med endast elektroder

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektrodförlängningar	Inga
Stimulator	Ingen
Tillbehör	• Elektrodanslutningsskydd (krävs inte om elektroderna är externaliserade) ○ Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™, läkarens tillbehörssats för 16-polig elektrod, DB-2501, och med DBS-elektroder • SureTek-borrhålslock (valfritt om alternativ metod används för att fästa elektroder⁵) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™, läkarens tillbehörssats för 16-polig elektrod, DB-2501, och med DBS-elektroder

5 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroderna vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Systemkonfiguration

Tabell 3. Konfiguration för system med endast elektroder

Konfiguration för fullt implanterat system med endast elektroder	• Ett fullt implanterat DBS-system med endast elektroder är ett aktivt elektrodsystem som består av elektroder, elektrodanslutningsskydd och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder⁶ (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 2). • Fullt implanterade elektroder (ej exponerade). • Elektrodernas proximala ändar är försedda med elektrodanslutningsskydd. Utskjutande elektroder lindas och implanteras under hårbotten på skallen.⁷ • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • Inga uppenbara tecken på trasiga elektroder. • Inga elektrod förlängningar eller stimulatorer.
Konfiguration för externaliserat system med endast elektroder	• Partiellt implanterade elektroder som sträcker sig utanför patienten måste vara raka utan öglor. • Den utskjutande delen av den partiellt implanterade elektroden får inte komma i kontakt med vare sig patienten eller någon del av skannern (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 2). • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • Inga uppenbara tecken på trasiga elektroder. • Inga elektrod förlängningar eller stimulatorer.

6 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

7 Systemet har endast utvärderats med ett elektrodanslutningsskydd. Om du inte använder ett elektrodanslutningsskydd kan det öka riskerna som beskrivs i avsnittet "Säkerhetsinformation" i denna bruksanvisning under "Potentiella interaktioner med MR-miljön."

Fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Genus DBS-system

Tabell 4. Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Genus DBS-system

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm • DB-3128-55, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 55 cm • DB-3128-95, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 95 cm • DB-3216-55, elektrodförlängning, 16-polig, 55 cm • DB-3216-95, elektrodförlängning, 16-polig, 95 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (valfritt om alternativ metod används för att fästa elektroder⁸) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C • Suturehylsor (tillval) ○ Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™, läkarens tillbehörssats för 16-polig elektrod, DB-2501, och med DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrodförlängningssatserna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 och DB-3216-95

⁸ En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS M8-system

Tabell 5. Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS M8-system

Boston Scientific-elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm
Medtronic-elektroder	• 3387-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod
Boston Scientific-elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm • DB-3128-55, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 55 cm • DB-3128-95, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 95 cm
Medtronic-elektrodförlängningar	• 37085-40, Medtronic 40 cm elektrodförlängning • 37085-60, Medtronic 60 cm elektrodförlängning • 37085-95, Medtronic 95 cm elektrodförlängning • 37086-40, Medtronic 40 cm elektrodförlängning • 37086-60, Medtronic 60 cm elektrodförlängning • 37086-95, Medtronic 95 cm elektrodförlängning
Adaptrar	• DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 55 cm
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (valfritt om alternativ metod används för att fästa Boston Scientific-elektroder⁹) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C • Medtronic Stimloc-borrhålslock ○ 924256 • Boston Scientific-suturhylsor (tillval) ○ Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, och med DBS-elektroder • Boston Scientific-portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrodförlängningssatserna DB-3128-55 och DB-3128-95

⁹ En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system

Tabell 6. Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system

Boston Scientific-elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm
Medtronic-elektroder¹⁰	• 3387-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-28, Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3387S-40, Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-28, Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod • 3389S-40, Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod
Abbott-elektroder¹⁰	• 6170, Abbott riktad elektrod, 30 cm, 0,5 mm mellanrum • 6171, Abbott riktad elektrod, 30 cm, 1,5 mm mellanrum • 6172, Abbott riktad elektrod, 40 cm, 0,5 mm mellanrum • 6173, Abbott riktad elektrod, 40 cm, 1,5 mm mellanrum
Boston Scientific-elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm • DB-3128-55, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 55 cm • DB-3128-95, elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 95 cm
Medtronic-elektrodförlängningar	• 37085-40, Medtronic 40 cm elektrodförlängning • 37085-60, Medtronic 60 cm elektrodförlängning • 37085-95, Medtronic 95 cm elektrodförlängning • 37086-40, Medtronic 40 cm elektrodförlängning • 37086-60, Medtronic 60 cm elektrodförlängning • 37086-95, Medtronic 95 cm elektrodförlängning
Abbott-elektrodförlängningar	• 6371, Abbott böjbar förlängning, 50 cm • 6372, Abbott böjbar förlängning, 60 cm
Adaptrar	• DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 15 cm • DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8-polig, 55 cm • DB-9208-15, Vercise™ adapter S8, 8-polig, 15 cm¹¹ • DB-9208-55, Vercise™ adapter S8, 8-polig, 55 cm¹²
Stimulator(er)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig

(Tabell 6 fortsätter på nästa sida)

10 En patient med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8 betraktas ha ett blandat Vercise Genus DBS S8-system. För patienter med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8, se information angående blandat Vercise Genus DBS S8-system.

11 SC-9208-15 är samma adapter som DB-9208-15 och är utbyttbar vad gäller MR-villkorlighet.

12 SC-9208-55 samma adapter som DB-9208-55 och är utbyttbar vad gäller MR-villkorlighet.

Tabell 6. Skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system**Tillbehör**

- SureTek-borrhålslock (valfritt om alternativ metod används för att fästa Boston Scientific-elektroder¹³)
 - Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C
- Medtronic Stimloc-borrhålslock
 - 924256
- Abbott-borrhålslock
 - Medföljer i Guardian™ kraniellt borrhålslocks system, 6010
- Boston Scientific-suturhylsor (tillval)
 - Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, och med DBS-elektroder
- Boston Scientific-portkontakter
 - Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrodförlängningssatserna DB-3128-55 och DB-3128-95

13 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektrodena vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 7. Skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Elektroder	• DB-2201-30AC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrod, 8-polig, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm
Elektrodförlängningar	• NM-3138-55, elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-polig
Tillbehör	• SureTek-borrhålslock (valfritt om alternativ metod används för att fästa elektroder¹⁴) ○ Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C • Suturhylsor (tillval) ○ Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, och med DBS-elektroder • Portkontakter ○ Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, och IPG-satsen DB-1200

¹⁴ En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektrodena vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Konfiguration för fullständigt Vercise Genus DBS-system

Tabell 8. Konfiguration för fullständigt Vercise Genus DBS-system

Konfigurationer för fullständigt Vercise Genus DBS-system	• Ett fullt implanterat fullständigt DBS-system består av elektroder, elektrod förlängningar, stimulator(er) och borrhålslock eller en annan metod för att fästa elektroder¹⁵ (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 4). • Stimulator(er) måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) eller i buken på samma sida av kroppen som de implanterade elektrod förlängningarna som stimulatorn är ansluten till. • Upp till två stimulatorer kan implanteras (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod och elektrod förlängning implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till. • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantation, där två elektroder och elektrod förlängningar är anslutna till en enskild stimulator, måste båda elektrod förlängningarna dras på samma sida av kroppen som stimulatorn. • Elektrod förlängningar måste anslutas direkt till stimulatorn utan att en adapter används. • Den proximala änden av varje Boston Scientific-elektrod förlängning måste avslutas i en stimulatorport. • Oanvända stimulatorportar måste ha en infogad portkontakt för att de ska vara lämpliga för skanning. • Alla system med endast en elektrod och endast en oanvänd elektrod förlängningsport måste ha en portkontakt infogad i den oanvända elektrod förlängningsporten för att den ska vara lämplig för skanning. Obs! Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en stimulator eller elektrod förlängning. Varning! Patienten är inte lämplig för skanning om fler än två stimulatorer är implanterade. Varning! Ett system som innehåller DB-3128-55-, DB-3128-95-, DB-3216-55- eller DB-3216-95-elektrod förlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade. Varning! Ett system som innehåller DB-2203-30-, DB-2203-45-, DB-2204-30- eller DB-2204-45-elektroder är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade. Varning! Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.¹⁶
Programmering av fullständigt Vercise Genus DBS-system	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.¹⁷ • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

15 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

16 En impedanskontroll av kontakten mellan stimulator och elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på stimulatorn. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läge.

17 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS M8-system

Tabell 9. Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS M8-system
Konfigurationer för blandat Vercise Genus DBS M8-system

- Ett fullt implanterat blandat Vercise Genus DBS M8-system kan bestå av en av de två konfigurationerna som beskrivs nedan. En konfiguration kan innefatta en kombination av elektroder och elektrod förlängningar från Medtronic och/eller Boston Scientific som är anslutna till Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) med en adapter, om tillämpligt.
 - Ett blandat Vercise Genus DBS M8-system kan bestå av upp till två Medtronic-elektroder, Medtronic-elektrod förlängningar, Boston Scientific Vercise M8-adaptrar och Medtronic Stimloc-borrhålslock (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 5).
 - Ett blandat Vercise Genus DBS M8-system kan bestå av en Medtronic-elektrod, Medtronic-elektrod förlängning, Medtronic Stimloc-borrhålslock, Boston Scientific Vercise Adapter M8, Boston Scientific-elektrod, Boston Scientific-elektrod förlängning och Boston Scientific-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa en Boston Scientific-elektrod¹⁸ (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 5).
 - Stimulator(er) måste placeras under huden på ett ställe nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) eller i buken, på samma sida av kroppen som de implanterade elektrod förlängningarna och eventuella adaptrar som stimulatorn är ansluten till.
 - Upp till två stimulatorer kan implanteras (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste vardera elektrod, elektrod förlängning och eventuell adapter implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till.
 - Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning.
 - I en bilateral implantation, där två elektroder, elektrod förlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, måste båda elektrod förlängningarna och eventuella adaptrar dras på samma sida av kroppen som stimulatorn.
 - Medtronic-elektrod förlängningar måste anslutas direkt till M8-adaptrar.
 - Den proximala änden av varje Boston Scientific-elektrod förlängning och adapter måste avslutas i en stimulatorport.
 - Oanvända stimulatorportar måste ha en infogad portkontakt för att de ska vara lämpliga för skanning.
 - Eventuell oanvänd Boston Scientific-elektrod förlängningsport måste ha en Boston Scientific-portkontakt infogad för att den ska vara lämplig för skanning.
- Obs!** Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en stimulator eller Boston Scientific-elektrod förlängning.
- Varning!** Alla längdkombinationer av elektroder, elektrod förlängningar och M8-adaptrar är lämpliga för skanning, utom sådana som innefattar både en Medtronic-elektrod förlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en Adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).
- Varning!** Inget system med en öppen elektrod förlängningsport är lämpligt för skanning. Inget system med en oanvänd Medtronic-elektrod förlängningsport är lämpligt för skanning.
- Varning!** Patienten är inte lämplig för skanning om fler än två stimulatorer är implanterade.
- Varning!** Ett system som innehåller DB-3128-55- eller DB-3128-95-elektrod förlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade.
- Varning!** Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.¹⁹

Programmering av blandat Vercise Genus DBS M8-system

- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.²⁰
- Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

18 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektrodena vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

19 En impedanskontroll av kontakten mellan stimulator och elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på stimulatorn. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läge.

20 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system

Tabell 10. Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system

Konfigurationer för blandat Vercise Genus DBS S8-system

- Ett fullt implanterat blandat Vercise Genus DBS S8-system kan bestå av en av de tre konfigurationer som beskrivs nedan. En konfiguration kan innefatta en kombination av elektroder och elektrod förlängningar från Medtronic, Abbott och/eller Boston Scientific som är anslutna till Boston Scientific Vercise Genus DBS-stimulator(er) med en adapter, om tillämpligt.
 - Ett blandat Vercise Genus DBS S8-system kan bestå av upp till två Abbott-elektroder, Abbott-elektrod förlängningar, Boston Scientific Vercise S8-adaptrar och Abbott Guardian-borrhålslock (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 6).
 - Ett blandat Vercise Genus DBS S8-system kan bestå av en Abbott-elektrod, Abbott-elektrod förlängning, Abbott Guardian-borrhålslock, Boston Scientific Vercise Adapter S8, Boston Scientific-elektrod, Boston Scientific-elektrod förlängning och Boston Scientific-borrhålslock eller någon annan metod för att fästa en Boston Scientific-elektrod²¹ (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 6).
 - Ett blandat Vercise Genus DBS S8-system kan bestå av en Abbott-elektrod, Abbott-elektrod förlängning, Abbott Guardian-borrhålslock, Boston Scientific Vercise Adapter S8, Medtronic-elektrod, Medtronic-elektrod förlängning, Medtronic Stimloc-borrhålslock och Boston Scientific Vercise Adapter M8 (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 6).
- Stimulator(er) måste placeras under huden på ett ställe nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) eller i buken, på samma sida av kroppen som de implanterade elektrod förlängningarna och eventuella adaptrar som stimulatorn är ansluten till.
- Upp till två stimulatorer kan implanteras (en på varje sida av kroppen). Om två stimulatorer implanteras måste vardera elektrod, elektrod förlängning och eventuell adapter implanteras på samma sida av kroppen som stimulatorn som de är anslutna till.
- Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning.
- I en bilateral implantation, där två elektroder, elektrod förlängningar och eventuella adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, måste båda elektrod förlängningarna och adaptrar dras på samma sida av kroppen som stimulatorn.
- Medtronic-elektrod förlängningar måste anslutas direkt till M8-adaptrar.
- Abbott-elektrod förlängningar måste anslutas direkt till S8-adaptrar.
- Den proximala änden av varje Boston Scientific-elektrod förlängning och adapter måste avslutas i en stimulatorport.
- Oanvända stimulatorportar måste ha en infogad portkontakt för att de ska vara lämpliga för skanning.
- Eventuell oanvänd Boston Scientific-elektrod förlängningsport måste ha en Boston Scientific-portkontakt infogad för att den ska vara lämplig för skanning.

(Tabell 10 e fortsätter på nästa sida)

²¹ En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Tabell 10. Konfiguration för blandat Vercise Genus DBS S8-system

Konfigurationer för blandat Vercise Genus DBS S8-system	Obs! Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en stimulator eller Boston Scientific-elektrodförlängning. Varning! Alla längdkombinationer av elektroder, elektrodförlängningar och M8-adaptrar är lämpliga för skanning, utom sådana som innefattar både en Medtronic-elektrodförlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en Adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55). Varning! Abbott-elektrodförlängningar som är anslutna till en Adapter S8 på 55 cm (DB-9208-55) är endast MR-villkorliga när stimulatorn är implanterad i buken. En Abbott-elektrodförlängning på 50 cm (6371) ansluten till en Adapter S8 på 15 cm (DB-9208-15) är endast MR-villkorlig när stimulatorn är implanterad nära nyckelbenet (bröstkorgsregionen). Varning! Inget system med en öppen elektrodförlängningsport är lämpligt för skanning. Inga system med oanvända Abbott- och/eller Medtronic-elektrodförlängningsportar är lämpliga för skanning. Varning! Patienten är inte lämplig för skanning om fler än två stimulatorer är implanterade. Varning! Ett system som innehåller DB-3128-55- eller DB-3128-95-elektrodförlängningar är inte lämpligt för skanning om två stimulatorer är implanterade. Varning! Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod.²²
Programmering av blandat Vercise Genus DBS S8-system	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.²³ • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

22 En impedanskontroll av kontakten mellan stimulator och elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på stimulatorn. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läge.

23 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Konfiguration för fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 11. Konfiguration för fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Konfigurationer för fullständigt Vercise Gevia DBS-system	• Ett fullt implanterat fullständigt DBS-system består av elektroder, elektrod förlängningar, stimulator och borrhålslock eller någon annan metod för att fästa elektroder²⁴ (se skanningslämpliga komponenter i Tabell 7). • Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) på samma sida av kroppen som de implanterade elektrod förlängningarna som stimulatorn är ansluten till. • Patienter med upp till två implanterade elektroder är lämpliga för skanning. • I en bilateral implantation, där två elektroder och elektrod förlängningar är anslutna till en enskild stimulator, måste båda elektrod förlängningarna dras på samma sida av kroppen som stimulatorn. • Elektrod förlängningar måste anslutas direkt till stimulatorn utan att en adapter används. • Oanvända stimulatorportar måste ha en infogad portkontakt för att de ska vara lämpliga för skanning. • Endast systemkonfigurationer som använder DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrod förlängningar är lämpliga för skanning. Obs! Kontrollera patientjournalen eller fråga den implanterande läkaren för att bekräfta att det sitter en portkontakt i en stimulator. Varning! En Vercise Gevia DBS-stimulator är inte lämplig för skanning om den är implanterad i buken. Varning! Inga system med en oanvänd elektrod förlängningsport är lämpliga för skanning. Varning! Patienten är inte lämplig för skanning om flera stimulatorer är implanterade. Varning! Det ska inte finnas några tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.²⁵
Programmering av fullständigt Vercise Gevia DBS-system	• MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.²⁶ • Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

24 En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektroder vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemen som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

25 En impedanskontroll av kontakten mellan stimulator och elektrod körs automatiskt när MR-läget är aktiverat på stimulatorn. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läge.

26 Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

MR-säkerhetsinformation

Skanning med system med endast elektroder

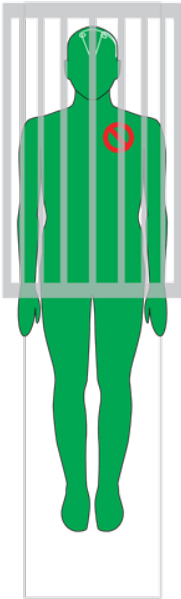
Tester har visat att Boston Scientific-systemet med endast elektroder är MR-villkorligt. Se avsnittet *"Beskrivning av MR-villkorliga system"* i denna bruksanvisning för definitionen av ett system med endast elektroder.

Bilaga A innehåller ett lämplighetsformulär för MR-patienter som läkaren kan använda i syfte att fastställa om patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-undersökningar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. En checklista över villkor inför MR-undersökning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i Bilaga B. Alla villkor måste vara uppfyllda för utförande en MR-undersökning.

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat system med endast elektroder som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 12.

Varning! Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning.

Tabell 12. Villkor för skanning med ett fullt implanterat eller externaliserat system med endast elektroder

Huvudspole 	MR-villkorlig	Ja
	Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
	Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
	Driftläge	Normalt
	Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
	Konfiguration av MR-spole	- Huvudspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller - Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) - Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) - Endast väte-/protonundersökning
Eller Kroppsspole 	Indikerad zon	Alla (helkropp)
	Maximal B1+rms	2,0 μ T
	Maximal SAR²⁷ (om B1+rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg
	Systemprogrammering	Ej tillämpligt
	Skanningslämpliga systemkomponenter	Se Tabell 2 på sidan 724.
	Systemkonfiguration	Se Tabell 3 på sidan 725.
	Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
	Ytterligare information	- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 12.

Obs! Ikonen  indikerar att en stimulator inte kan implanteras enligt skanningsvillkoren i Tabell 12.

27 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Skanning med fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Tester har visat att det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet, det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet och det fullständiga Vercise Gevia DBS-systemet är MR-villkorliga. Se avsnittet *”Beskrivning av MR-villkorliga system”* i denna bruksanvisning för definitionen av ett fullständigt system, blandat M8-system och blandat S8-system.

Bilaga A innehåller ett lämplighetsformulär för MR-patienter som läkaren kan använda i syfte att fastställa om patienten uppfyller villkoren för DBS-system för MR-undersökningar enligt beskrivningen i denna bruksanvisning. En checklista över villkor inför MR-undersökning för att bedöma om skanningsvillkoren är uppfyllda finns i Bilaga B. Alla villkor måste vara uppfyllda för utförande av en MR-undersökning.

En patient med detta system kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 13, Tabell 14, Tabell 15, Tabell 16 eller Tabell 17.

Huvudskanning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för huvud

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system som uppfyller villkoren för implanterat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet.

Varning! Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning.

En patient med detta system kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 13.

SV

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system, blandat Vercise Genus DBS S8-system, fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 13. Villkor för huvudskanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system, blandat Vercise Genus DBS S8-system eller fullständigt Vercise Gevia DBS-system med en sändningsspole för huvud

Huvudspole 	MR-villkorlig	Ja
	Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
	Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
	Driftläge	Normalt
	Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
	Konfiguration av MR-spole	- Huvudspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) - Endast väte-/protonundersökning
	Indikerad zon	Huvud
	Maximal B1+rms	2,0 µT
	Maximal SAR²⁸ (om B1+rms inte är tillgängligt)	0,2 W/kg för fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system 0,1 W/kg för fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Eller IPG med dubbel huvudspole 	Systemprogrammering	- MR-läget måste aktiveras på stimulatorema innan en skanning utförs.²⁹ - Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
	Skanningslämpliga systemkomponenter	- Se Tabell 4 på sidan 726 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på sidan 727 för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 6 på sidan 728 för blandat Vercise Genus DBS S8-system. - Se Tabell 7 på sidan 730 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system.
	Systemkonfiguration	- Se Tabell 8 på sidan 731 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på sidan 732 för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 10 på sidan 733 för blandat Vercise Genus DBS S8-system. - Se Tabell 11 på sidan 735 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system.
	Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
	Ytterligare information	- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 13.

Obs! Ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system är inte lämpligt för en konfiguration med mer än en implanterad stimulator.

²⁸ Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

²⁹ Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Skanning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för kropp

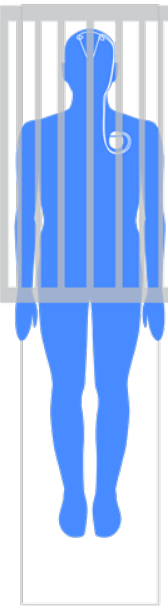
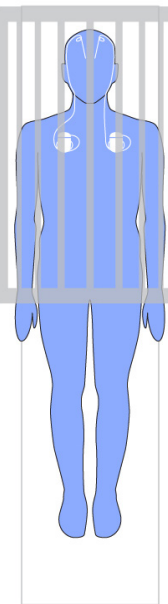
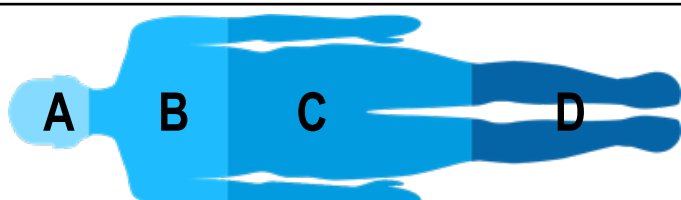
MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system som uppfyller villkoren för implantat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet.

Varning! *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning.*

En patient med detta system kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 14, Tabell 15 eller Tabell 16.

Fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS M8-system

Tabell 14. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system eller blandat Vercise Genus DBS M8-system och en sändningsspole för kropp

	MR-villkorlig	Ja												
	Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T												
	Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T												
	Driftläge	Normalt												
	Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
	Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel												
	Konfiguration av MR-spole	- Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) - Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) - Endast väte-/protonundersökning												
	Indikerad zon	Alla (helkropp)												
Eller IPG med dubbel kroppsspole 	Maximal B1+rms per zon													
		<table><tr><th>Zon A</th><th>Zon B</th><th>Zon C</th><th>Zon D</th></tr><tr><td>Isocenter vid eller över C2</td><td>Isocenter C3 till T10</td><td>Isocenter T11 till femur</td><td>Isocenter nedre extremiteter (knä och nedanför)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normalt läge</td></tr></table>	Zon A	Zon B	Zon C	Zon D	Isocenter vid eller över C2	Isocenter C3 till T10	Isocenter T11 till femur	Isocenter nedre extremiteter (knä och nedanför)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalt läge
	Zon A	Zon B	Zon C	Zon D										
	Isocenter vid eller över C2	Isocenter C3 till T10	Isocenter T11 till femur	Isocenter nedre extremiteter (knä och nedanför)										
	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normalt läge										
Maximal SAR per zon ³⁰ (om B1+rms inte är tillgängligt)	<table><tr><th>Zon A</th><th>Zon B</th><th>Zon C</th><th>Zon D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Normalt läge</td></tr></table>	Zon A	Zon B	Zon C	Zon D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalt läge					
Zon A	Zon B	Zon C	Zon D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalt läge											
Systemprogrammering	- MR-läget måste aktiveras på stimulatorerna innan en skanning utförs.³¹ - Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.													
Skanningslämpliga systemkomponenter	- Se Tabell 4 på sidan 726 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på sidan 727 för blandat Vercise Genus DBS M8-system.													
Systemkonfiguration	- Se Tabell 8 på sidan 731 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på sidan 732 för blandat Vercise Genus DBS M8-system.													
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.													
Ytterligare information	- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.													

Obs! Blåfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 14.

³⁰ Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

³¹ Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Blandat Vercise Genus DBS S8-system

Tabell 15. Villkor för en skanning med ett blandat Vercise Genus DBS S8-system och en sändningsspole för kropp

</

Obs! Blåfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 15.

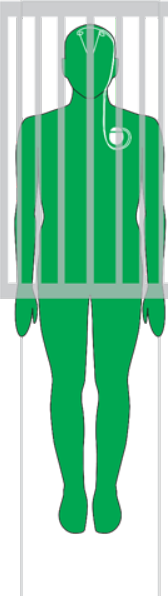
³² Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

³³ Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

Tabell 16. Villkor för en skanning med ett fullständigt Vercise Gevia DBS-system och en sändningsspole för kropp

Kroppsspole



MR-villkorlig	Ja												
Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T												
Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T												
Driftläge	Normalt												
Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)												
Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel												
Konfiguration av MR-spole	- Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) - Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge) - Endast väte-/protonundersökning												
Indikerad zon	Alla (helkropp)												
Maximal B1+rms per zon och elektrod	DB-2201-elektrod  DB-2202-elektrod  <table><thead><tr><th>Zon E</th><th>Zon F</th><th>Zon G</th><th>Zon H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Isocenter över T5</td><td>Isocenter vid eller under T5</td><td>Isocenter över T12</td><td>Isocenter vid eller under T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></tbody></table>	Zon E	Zon F	Zon G	Zon H	Isocenter över T5	Isocenter vid eller under T5	Isocenter över T12	Isocenter vid eller under T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
Zon E	Zon F	Zon G	Zon H										
Isocenter över T5	Isocenter vid eller under T5	Isocenter över T12	Isocenter vid eller under T12										
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT										
Maximal SAR ³⁴ (om B1+rms inte är tillgängligt)	0,1 W/kg												
Systemprogrammering	- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.³⁵ - Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.												
Skanningslämpliga systemkomponenter	Se Tabell 7 på sidan 730.												
Systemkonfiguration	Se Tabell 11 på sidan 735.												
Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.												
Ytterligare information	- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.												

- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.³⁵
- Stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.

Se Tabell 7 på sidan 730.

Se Tabell 11 på sidan 735.

Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.

- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen.
- Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 16.

³⁴ Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

³⁵ Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Skanning av nedre extremitet med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system och en sändningsspole för nedre extremitet

MR kan utföras säkert på en patient med ett implanterat fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system som uppfyller villkoren för implantat och radiologi som beskrivs i det här avsnittet. Spolar med sändning endast för extremitet eller sändning/mottagning för extremitet får inte placeras direkt ovanför det implanterade systemet.

Varning! *Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning.*

En patient med detta system kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller villkoren som beskrivs i Tabell 17.

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system

Tabell 17. Villkor för en skanning av nedre extremitet med ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system och en sändningsspole för nedre extremitet

Spole för nedre extremitet 	MR-villkorlig	Ja
	Styrka på statiskt magnetfält	1,5 T
	Skannertyp	Skanner med horisontellt fält, cylindrisk sluten tunnel, 1,5 T
	Driftläge	Normalt
	Maximal spatial fältgradient	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximal gradient svänghastighet	200 T/m/s per axel
	Konfiguration av MR-spole	- Nedre extremitetsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) - Endast väte-/protonundersökning
	Indikerad zon	Nedre extremiteter (knä och nedanför)
	Maximal B1+rms	Normalt läge
	Maximal SAR³⁶ (om B1+rms inte är tillgängligt)	Normalt läge
Eller IPG med dubbel spole för nedre extremitet 	Systemprogrammering	- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en skanning utförs.³⁷ - Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före skanningen.
	Skanningslämpliga systemkomponenter	- Se Tabell 4 på sidan 726 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 5 på sidan 727 för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 6 på sidan 728 för blandat Vercise Genus DBS S8-system.
	Systemkonfiguration	- Se Tabell 8 på sidan 731 för fullständigt Vercise Genus DBS-system. - Se Tabell 9 på sidan 732 för blandat Vercise Genus DBS M8-system. - Se Tabell 10 på sidan 733 för blandat Vercise Genus DBS S8-system.
	Exponeringstid	Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.
	Ytterligare information	- Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.

Obs! Grönfärgade zoner indikerar skanningslämpliga zoner enligt skanningsvillkoren i Tabell 17.

³⁶ Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

³⁷ Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.

Genomgång efter MR-undersökning

Genomgång efter MR-undersökning med ett system med endast elektroder

Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer till följd av MR-undersökningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet "Säkerhetsinformation" under "Potentiella interaktioner med MR-miljön." i denna bruksanvisning. Kontakta patientens läkare och Boston Scientific om patienten har känt av några komplikationer.

Genomgång efter MR-undersökning med ett fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

1. Kontrollera att patienten inte har upplevt några komplikationer till följd av MR-undersökningen. Potentiella komplikationer anges i avsnittet "Säkerhetsinformation" under "Potentiella interaktioner med MR-miljön." i denna bruksanvisning. Kontakta patientens läkare och Boston Scientific om patienten har känt av några komplikationer.
2. När MR-undersökningen är klar och patienten har lämnat skanningsrummet måste fjärrkontrollen användas för att inaktivera MR-läget på stimulatorn. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information.

Obs! Stimulatorn behåller inställningarna för stimulering och program som gjordes innan MR-läget aktiverades. Om stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades så kommer stimuleringen att vara PÅ igen när MR-läget inaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läget aktiverades så fortsätter stimuleringen att vara AV när MR-läget inaktiveras.

Obs! Patienter som har implanterats med två stimulatorer måste inaktivera MR-läget på vardera stimulator.

3. Instruera patienten att kontakta läkaren som sköter dennas DBS-system, eller Boston Scientific, om stimulatorn inte startar eller om fjärrkontrollen visar felmeddelanden.

MR-läge på fjärrkontrollen

MR-läget måste aktiveras på stimulatorn med fjärrkontrollen innan en MR-undersökning utförs på en patient som har implanterats med det fullständiga systemet, blandade M8-systemet eller blandade S8-systemet.

- Se Tabell 4 för skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Genus DBS-system.
- Se Tabell 5 för skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS M8-system.
- Se Tabell 6 för skanningslämpliga komponenter i blandat Vercise Genus DBS S8-system.
- Se Tabell 7 för skanningslämpliga komponenter i fullständigt Vercise Gevia DBS-system.

Inaktivera MR-läget när MR-undersökningen är klar. Låt inte stimulatorn vara kvar i MR-läget under längre tidsperioder än vad som är nödvändigt för att utföra MR-undersökningen. För patienter med konfigurationer som innefattar två stimulatorer, se till att MR-läget aktiveras och sedan inaktiveras på båda stimulatorerna.

Följande system kräver inte att MR-läget aktiveras via fjärrkontrollen:

- Ett fullt implanterat system med endast elektroder
- ett externaliserat system med endast elektroder

Aktivera MR-läge

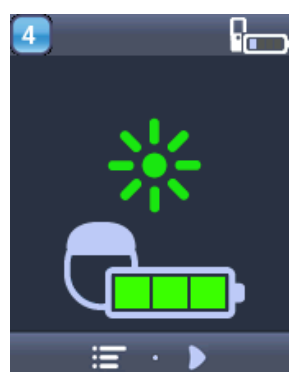
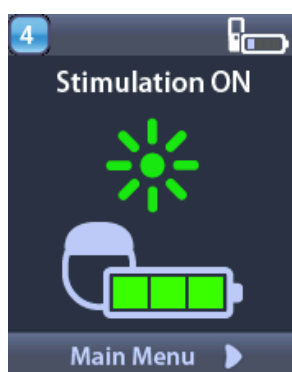
När fjärrkontrollen är länkad till en MR-villkorlig stimulator visas ikonen **Enter MRI Mode**  (Starta MR-läge) på skärmen **System Settings** (Systeminställningar). Fjärrkontrollen måste användas för att aktivera MR-läget på stimulatorn innan en MR-undersökning utförs på en patient. Stimuleringen stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras.

Varning! Utför inte en MR-undersökning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra omständigheter kan resultera i patientskada eller fel på stimulatorn.

Varning! Patienter kan bli oroliga om symtomen återkommer när stimuleringen avslutas. Säkerställ att patienten har fått tillämplig sjukvård för hantering av återkommande symtom innan en MR-undersökning utförs.

Aktivera MR-läge:

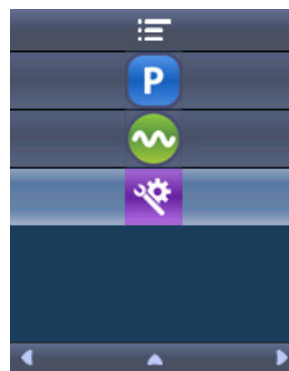
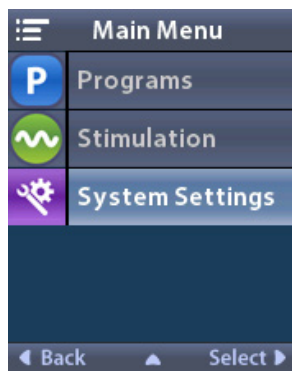
1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock**  (Lås/lås upp) på fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.



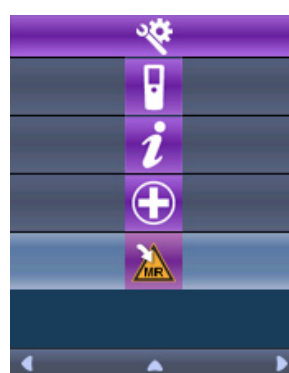
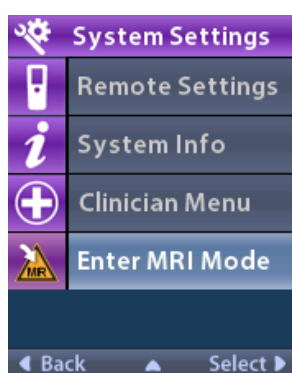
Obs! Fjärrkontrollen gör det möjligt att välja antingen en ikonisk skärm eller en textskärm på något av de språk som tillhandahålls.

3. Tryck på **högerpilen**  för att gå till  **Huvudmenyn**.

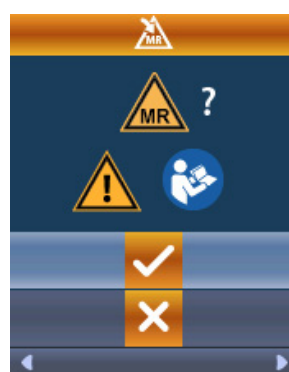
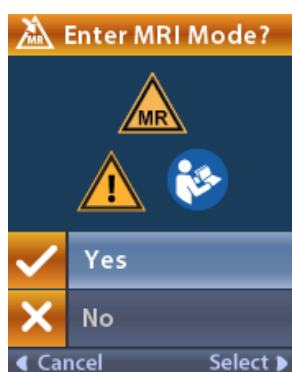
4. Välj  **System Settings** (Systeminställningar).



5. Välj  **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge).



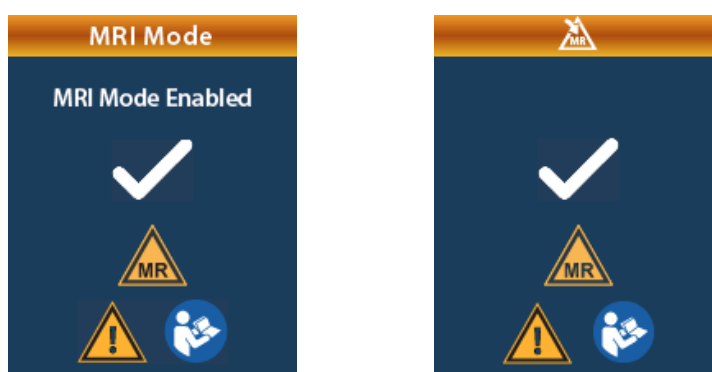
6. Välj  **Yes** (Ja) för att starta MR-läget eller  **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.



7. Systemet genomför en serie kontroller innan MR-läget aktiveras.



8. Om MR-läget aktiveras stängs stimulatorn AV och bekräftelseskärmen **MRI Mode Enabled** (MR-läge aktiverat) visas.



9. **Hemskärmen** på fjärrkontrollen visar **symbolen för MR-villkorlig**  när MR-läget är inaktiverat. Bekräfta alltid att **hemskärmen** på fjärrkontrollen visar **symbolen för MR-villkorlig**  innan patienten genomgår en MR-undersökning.

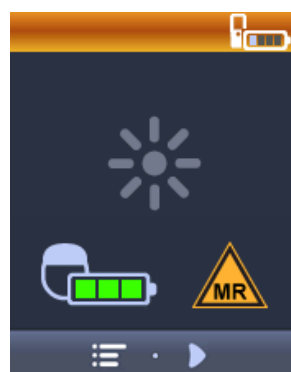
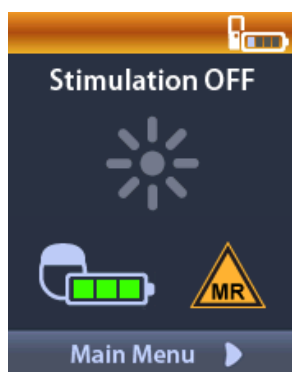


Inaktivera MR-läge

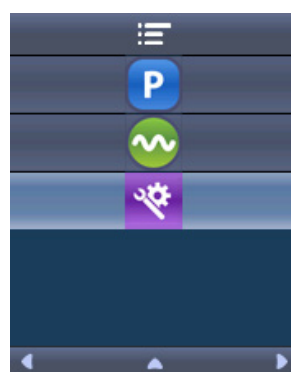
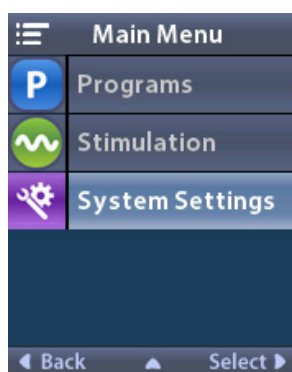
När MR-undersökningen har slutförts måste fjärrkontrollen användas för att inaktivera MR-läget.

Inaktivera MR-läge:

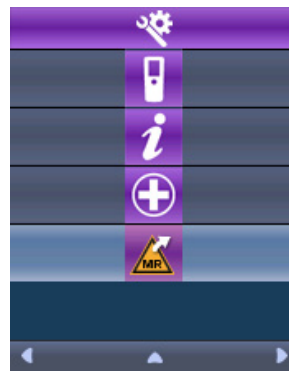
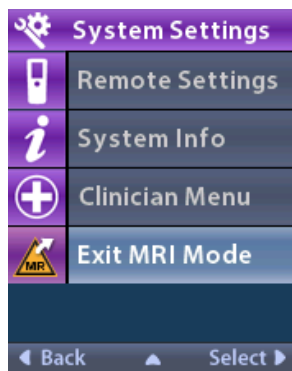
1. Lås upp fjärrkontrollen genom att trycka på knappen **Lock/Unlock**  (Lås/lås upp) på fjärrkontrollens högra sida.
2. När fjärrkontrollen har låsts upp visas **Hemskärmen**.



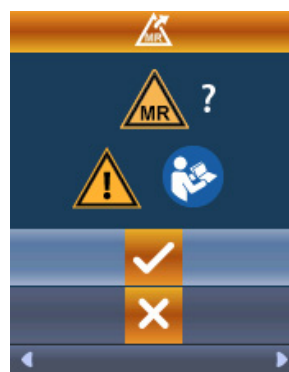
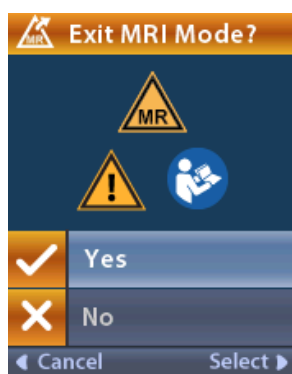
3. Tryck på **högerpilen**  för att gå till  **Huvudmenyn**.
4. Välj  **System Settings** (Systeminställningar).



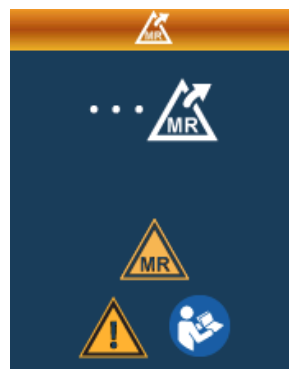
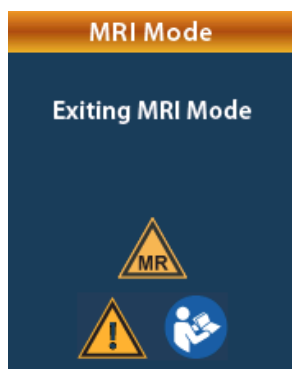
5. Välj  **Exit MRI Mode** (Avsluta MR-läge).



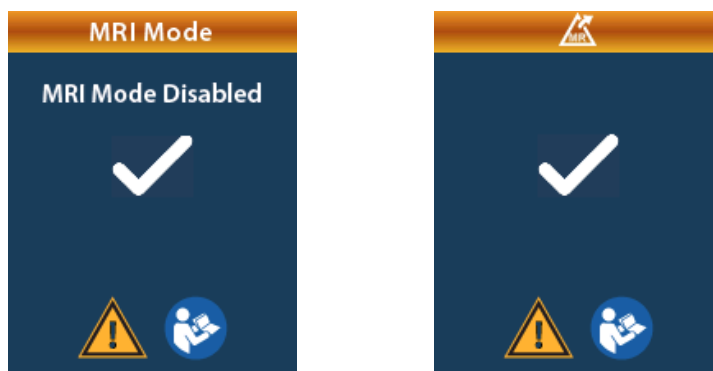
6. Välj  **Yes** (Ja) för att avsluta MR-läget eller  **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.



7. Stimulatorens genomför en serie kontroller innan MR-läget inaktiveras.



8. Om MR-läget inaktiveras visas bekräftelseskärmen **MRI Mode Disabled** (MR-läge inaktiverat).



Obs! Stimulatorn behåller inställningarna för stimulering och program som gjordes innan MR-läget aktiverades. Om stimulering var PÅ innan MR-läget aktiverades så kommer stimuleringen att vara PÅ igen när MR-läget inaktiveras. Om stimuleringen var AV innan MR-läget aktiverades så fortsätter stimuleringen att vara AV när MR-läget inaktiveras.

9. Hemskrmen på fjärrkontrollen visar inte symbolen för MR-villkorlig  när MR-läget är inaktiverat.



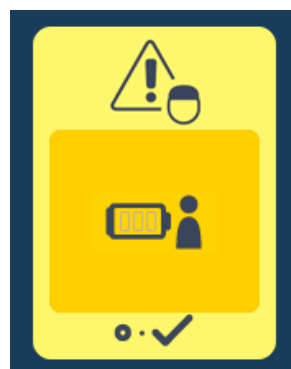
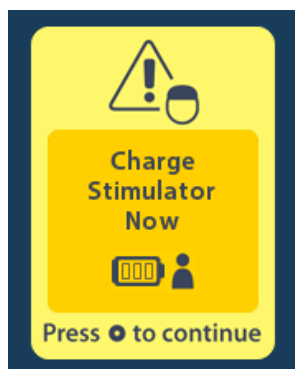
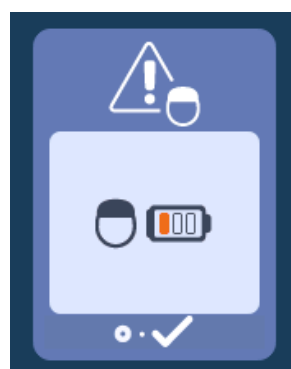
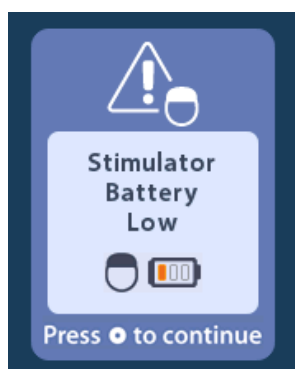
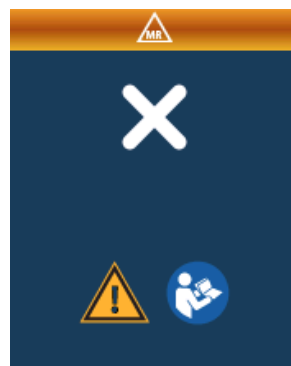
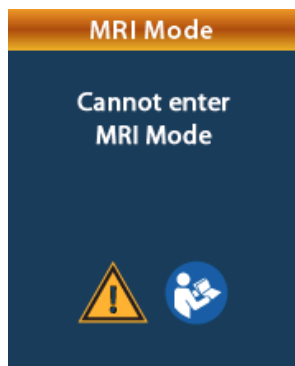
MR-lägets felmeddelandeskärmar

Systemet genomför en serie kontroller innan MR-läget aktiveras. Dessa kontroller utförs när  **Enter MRI Mode** (Starta MR-läge) väljs från  **System Settings** (Systeminställningarna). Fjärrkontrollen visar felmeddelandeskärmar om

- stimulators batterinivå är låg
- impedanskontrollen detekterar en avvikelse
- det finns ett fel i stimulatorn.

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) (endast uppladdningsbara stimulatorer)

Stimulatorbatteriet måste vara fulladdat innan MR-läget aktiveras. Om stimulatorns batteri inte är fulladdat visar fjärrkontrollen ett av följande meddelanden med instruktioner till patienten om att ladda stimulatorn innan MR-läget aktiveras.

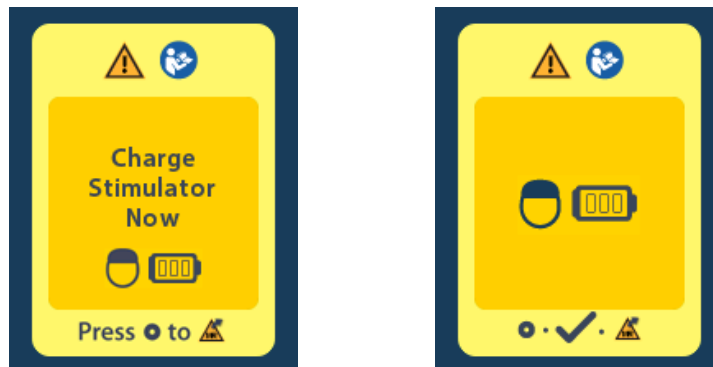


Varning! Kontrollera alltid stimulatorns batteri för att säkerställa att det är fulladdat innan en MR-undersökning utförs på patienten.

1. Tryck på  för att avfärda felmeddelandet och återgå till fjärrkontrollens **hemskaärm**.
2. Instruera patienten om att ladda stimulatorn.
3. Aktivera MR-läget när stimulatorn är fulladdad.

Skärmen Charge Stimulator Now (Ladda stimulatorn nu) eller Disable MRI Mode (Inaktivera MR-läge) (endast uppladdningsbara stimulatorer)

Om MR-läget redan har aktiverats och stimulatorns batteriladdning sjunker under det rekommenderade värdet visar fjärrkontrollen ett meddelande med instruktioner till patienten om att ladda stimulatorn.



Ladda stimulatorn utan att inaktivera MR-läge:

1. Tryck inte på .
2. Instruera patienten om att ladda stimulatorn.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har rensats.
4. Navigera till **hemskärmen** på fjärrkontrollen genom att trycka på  på fjärrkontrollens sidopanel och bekräfta att **symbolen för MR-villkorlig**  visas på **hemskärmen**.

Patienten kan också inaktivera MR-läget innan stimulatorn laddas:

1. Tryck på  för att inaktivera MR-läget.
2. Instruera patienten om att ladda stimulatorn helt.
3. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet har rensats.
4. Aktivera MR-läget genom att följa instruktionerna i avsnittet "Aktivera MR-läge" i denna bruksanvisning.

Varning! Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra, och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.

Skärmen Stimulator Battery Low (Låg batterinivå i stimulatorn) på grund av ERI eller EOS (endast ej uppladdningsbara stimulatorer)

En stimulator som har gått in i läget Elective Replacement Indicator (Indikator för elektivt utbyte, ERI) eller har nått End of Service (Service inte längre tillgänglig, EOS) kan inte ställas i MR-läge. MR-läget aktiveras inte och fjärrkontrollen visar "Cannot enter MRI Mode" (Kan inte gå in i MR-läge) och sedan "Stimulator Battery Low" (Låg batterinivå i stimulatorn).

Varning! Utför inte en MR-undersökning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra omständigheter kan resultera i patientskada eller fel på stimulatorn.



Skärmarna ERI eller EOS under MR-läget (endast ej uppladdningsbara stimulatorer)

Om MR-läget redan har aktiverats och stimulatorns batterinivå sjunker under tröskelvärdet visar fjärrkontrollen ett meddelande där patienten informeras om att stimulatorn har gått in i läget Elective Replacement Indicator (Indikator för elektivt utbyte, ERI) eller har nått End of Service (Service inte längre tillgänglig, EOS).

Patienten kan inaktivera MR-läget:

1. Tryck på  för att inaktivera MR-läget.



2. Kontrollera fjärrkontrollen för att bekräfta att felmeddelandet om stimulatorns batteri fortfarande visas.

Varning! Fjärrkontrollen är ej MR-säker och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.

Varning! Utför inte en MR-undersökning om MR-läget inte är aktiverat. Skanning under andra omständigheter kan resultera i patientskada eller fel på stimulatorn.

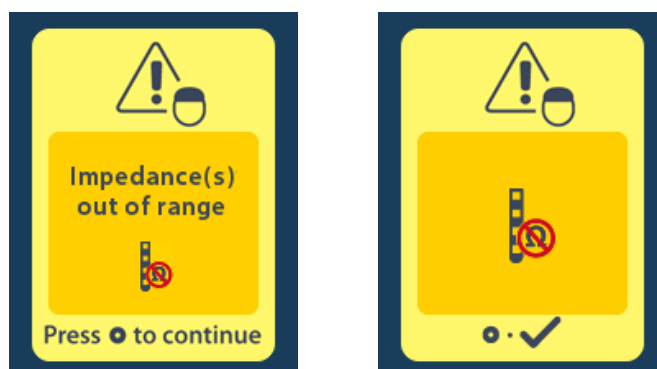
Skärmen Impedances Out Of Range (Impedanser utanför området)

Impedanserna ska ligga inom det godkända intervallet innan MR-läget aktiveras. Systemet kör automatiskt en impedanskontroll efter att MR-läget har valts. Fjärrkontrollen visar ett felmeddelande om det finns impedanser som inte ligger inom det godkända området.

När skanningslämpliga Medtronic-elektroder används i ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system förväntas det att varningen "Impedances out of range" (Impedanser utanför området) visas. Systemet är ändå lämpligt för skanning. Varningen "Impedanser utanför området" förväntas för ett system med en portkontakt i en port (se anmärkningen nedan) och systemet kan vara lämpligt för skanning. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 för att bekräfta att den specifika konfigurationen är lämplig för skanning. I de här konfigurationerna kan du köra en impedanskontroll på fjärrkontrollen innan du startar MR-läget för att fastställa impedanserna på varje elektrodpol och bekräfta konfigurationen. Se avsnitten "Öppna Kliniker-menyn" och "Impedanser" i denna bruksanvisning för instruktioner om kontroll av impedanser med fjärrkontrollen. Du kan gå vidare till att aktivera systemets MR-läge, så att systemet är klart för skanning om alla andra skanningsvillkor är uppfyllda.

Obs! När skanningslämpliga Medtronic-elektroder används i ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system är impedansvärdena för pol 5, 6, 7 och 8 för vardera stimulatorport utanför området (högt) och varningen "Impedances out of range" (Impedanser utanför området) visas på fjärrkontrollen. Detta är att förvänta för denna konfiguration, eftersom Medtronic-elektroder bara har fyra poler.

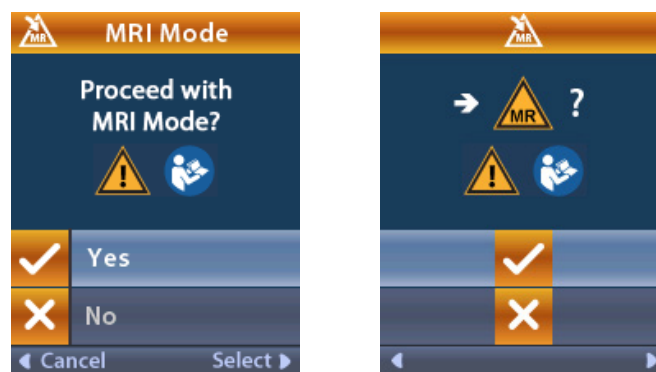
Obs! Impedanser som mäts på poler inom porten med en portkontakt kommer att ligga utanför intervallet (högt) för ett system med en portkontakt i antingen en stimulatorport eller en elektrod förlängningsport. Se Tabell 8, Tabell 9, Tabell 10 eller Tabell 11 för att bekräfta att den specifika konfigurationen är lämplig för skanning.



1. Tryck på  för att fortsätta.
2. Fjärrkontrollen visar ett nytt meddelande där användaren instrueras om att granska riskerna med MR-undersökningen som gäller onormala impedanser. Granska avsnitt "Impedanser utanför området" under avsnitt "Säkerhetsinformation" i denna bruksanvisning innan du fortsätter. Tryck på  för att fortsätta.



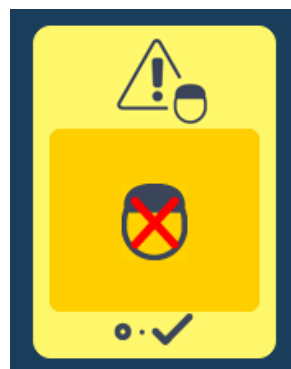
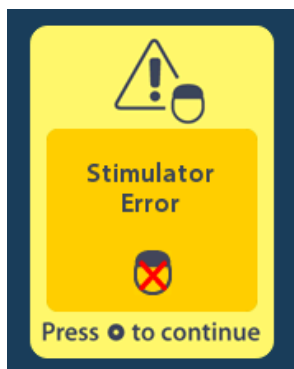
3. Välj  **Yes** (Ja) för att fortsätta med att aktivera MR-läget eller  **No** (Nej) för att avbryta åtgärden.



Varning! En MR-undersökning rekommenderas inte när impedanserna inte ligger inom det godkända området, med undantag för då du skannar ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system och pol 5, 6, 7 och 8 är utanför området för de skanningslämpliga Medtronic-elektrodena. Dessutom rekommenderas inte en MR-undersökning när impedanserna inte ligger inom det godkända intervallet, med undantag för då du skannar ett system med en portkontakt i en stimulatorport eller elektroförlängningsport och alla poler i den anslutna porten är utanför intervallet. Högre eller lägre impedanser än normalt kan vara tecken på försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod. Skanning under dessa förhållanden kan öka risken för de potentiella komplikationer som anges i avsnittet "Säkerhetsinformation" under "Potentiella interaktioner med MR-miljön." i denna bruksanvisning

Skärmen Stimulatorfel

Om systemkontrollen misslyckas på grund av ett stimulatorfel aktiveras inte MR-läget och fjärrkontrollen visar skärmen **Stimulator Error** (Stimulatorfel). Den här skärmen kan visas när ett kommunikationsfel inträffar mellan fjärrkontrollen och stimulatorn. Tryck på  för att bekräfta meddelandet och försök att starta MR-läget igen. Om den här felskärmen omedelbart visas igen ska du inte utföra någon MR-undersökning, utan instruera patienten att kontakta sjukvårdspersonalen som sköter DBS-systemet eller Boston Scientifics tekniska support.

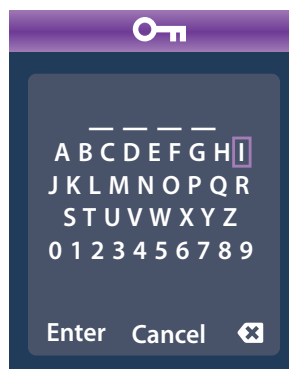
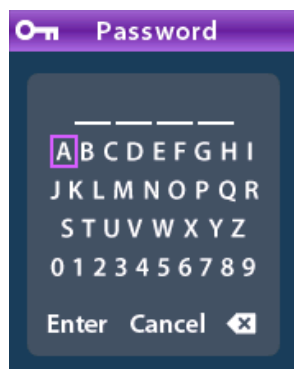


Öppna Kliniker-menyn

I **Clinician Menu** (Kliniker-menyn) kan du kontrollera impedanser. Du behöver ett lösenord för att öppna **Kliniker-menyn**. Kontakta Boston Scientifics tekniska support angående klinikerlösenordet.

På menyn  **System Settings** (Systeminställningar):

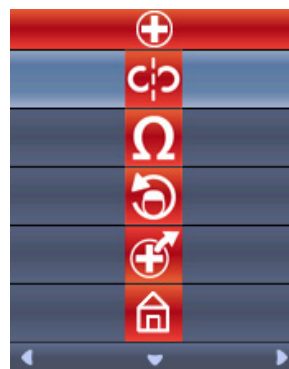
1. Välj  **Clinician Menu** (Kliniker-menyn). Skärmen  **Password** (Lösenord) visas.



2. Använd **navigeringsknapparna**  för att ange ditt lösenord.
eller

Använd **navigeringsknapparna**  för att avbryta.

Om lösenordet är felaktigt visas skärmen  **Ogiltigt lösenord**. Om lösenordet är korrekt visas  **Kliniker-menyn**.



Obs! Om fjärrkontrollen inte är länkad till en stimulator visas alternativet  **Stimulator Search** (Stimulatorsökning) på Kliniker-menyn istället för **Clear Link** (Ta bort länk).

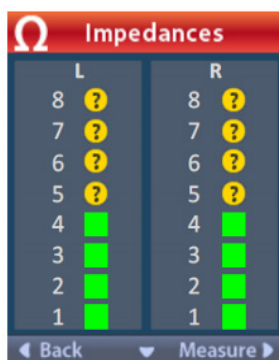
Impedanser

Du kan använda fjärrkontrollen för att kontrollera impedanser.

På  **Clinician Menu** (Kliniker-menyn):

1. Välj  **Impedances** (Impedanser). En mätning av impedans görs och skärmen **Impedances** (Impedanser) visas.

Obs! För ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system förväntas pol 5 till 8 för varje implanterad skanningslämplig Medtronic-elektrod ligga utanför området eftersom Medtronic-elektroder endast har 4 poler (se bild nedan).



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

◀ Back Measure ▶

När en impedansmätning görs mäts impedanserna mellan en pol och fodralet (monopolärt) samt mellan polpar (bipolärt). En grön fyrkant indikerar att impedansen är inom det acceptabla området. En gul prick med ett frågetecken indikerar att impedansen är utanför det godkända intervallet (200 ohm till 8 000 ohm).

Säkerhetsinformation

Varningar

MR-systemet: Använd endast 1,5 T-spolar för sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)), för sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) eller för sändning/mottagning för nedre extremitet (endast med cirkulär polarisering (CP)). Använd endast väte-/protonundersökning. Använd inte andra spolar för sändning/mottagning (t.ex. linjära spolar). Lokala spolar för endast mottagning kan användas. Endast 1,5 T-spolar har utvärderats.

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

Driftläge för MR-skanner: Tillämpa den gräns för B1+rms (eller SAR) som behövs i normalt driftläge. Utför inte MR-undersökningar i kontrollerade driftlägen på första eller andra nivå, eftersom det kan öka risken för potentiella komplikationer som anges nedan under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön."*

MR-läge: MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en MR-undersökning utförs. Om du utför en MR-undersökning utan aktiverat MR-läge kan det leda till oavsiktlig stimulering, fel på stimulatorn och patientskada.

Impedanser utanför området: Högre eller lägre impedanser än normalt kan vara tecken på försämrad kontakt mellan stimulator och elektrod. Skanning under dessa förhållanden kan medföra ökad risk för de potentiella biverkningar som anges under *"Potentiella interaktioner med MR-miljön."*

Potentiella interaktioner med MR-miljön: Vid en MR-undersökning föreligger potentiella interaktioner med det implanterade DBS-systemet. Genom att följa säkerhetsåtgärderna i bruksanvisningen minimeras de potentiella interaktioner som beskrivs i det här avsnittet.

- **Uppvärmning** – MR RF-fältet interagerar med det implanterade systemet och kan generera avsevärd uppvärmning mellan elektroden och vävnaden och/eller stimulatorn och vävnaden. Det kan orsaka vävnadsskada, obehag, smärta, felaktig stimulering, fel på stimulatorn och/eller behov av ytterligare ingrepp.
- **Huvudsakliga magnetfältsinteraktioner** – MR-magnetfältet kan utöva förflytnings- och momenteffekter på den implanterade elektroden och/eller stimulatorn. Patienter kan känna en ryckande känning, obehag eller smärta vid platsen för elektroden eller stimulatorn. Patienter med färskta implantatincisioner kan känna obehag.
- **Inducerad stimulering** – En MR-undersökning kan inducera energi i de implanterade elektroderna, vilket potentiellt kan orsaka oavsiktlig eller obehaglig stimulering eller ovanliga känningar.

Om sådana interaktioner uppstår och orsakar obehag hos patienten ska MR-undersökningen avbrytas.

Om en MR-undersökning utförs på andra villkor än de som rekommenderas i denna bruksanvisning kan det öka risken för de potentiella interaktioner som beskrivs ovan eller leda till allvarigare risker. De kan inkludera oavsiktlig stimulering, smärta, vävnadsskada, ödem, brännskador, nervskada, cerebrovaskulära händelser, koma, förlamning eller dödsfall.

Gradientsystem: Använd inte gradientsystem som ger en gradient svänghastighet över 200 T/m/s eftersom de inte har utvärderats, och kan orsaka ökad risk för inducerad stimulering.

Kroppstemperatur: Utvärderingen av MR-villkorlig undersökning har utförts för patienter med en typisk kroppstemperatur på 37 °C. Förhöjd kroppstemperatur i kombination med vävnadsuppvärmning på grund av MR-undersökning ökar risken för att vävnaderna blir för varma, vilket kan orsaka vävnadsskador.

Inga filter: Patienterna får inte täckas med filter. Filter höjer patientens kroppstemperatur vilket ökar risken för att vävnaderna värms upp, vilket kan orsaka vävnadsskador.

Patientpositionering: Patienten får endast positioneras i buk- eller rygggläge. Placera inte patienten i andra positioner, till exempel på sidan (lateralt dekubitusläge) i MR-tunneln. Undersökning av patienter i andra positioner än buk- och rygggläge har inte utvärderats och kan ge upphov till för hög uppvärmning av vävnaderna under en MR-undersökning.

Externa enheter: Externa komponenter (t.ex. laddare, fjärrkontroll, extern teststimulator, ETS-adapter, kablar för operationssal, programmerare, återställningsmagnet, programmeringsstav och tillbehör) är inte MR-säkra. De får inte tas in i en MR-miljö, t.ex. MR-undersökningsrummet.

Övervakning: En person med expertkunskaper i MR måste säkerställa att samtliga förfaringssätt i denna bruksanvisning följs, och att MR-undersökningsparametrarna under både förskanningen och själva MR-undersökningen ligger inom de rekommenderade inställningar som anges i denna bruksanvisning.

Försiktighetsmått

Explantation av ej MR-villkorliga förlängningar och stimulatorer för MR: Det fullt implanterade MR-villkorliga systemet med endast elektroder består av ett startat elektrodsystem som består av elektroder, elektrodanslutningsskydd och borrhålslock som anges i Tabell 2. Risken med explantation för att skapa en MR-villkorlig konfiguration med endast elektroder som beskrivs i denna bruksanvisning måste utvärderas av vårdpersonalen.

Återkomst av symtom: Patienter kan bli oroliga om symtomen återkommer när stimuleringen avslutas. Säkerställ att patienten har fått tillämplig sjukvård för hantering av återkommande symtom innan en MR-undersökning utförs.

Begränsningar

Andra implanterade enheter: En MR-undersökning kan också utföras säkert om en miniplatta, motsvarande en Stryker-titanminiplatta på 12 mm med Stryker-titanskruvar, används i stället för borrhålslocket för att fästa Boston Scientific DBS-elektrodena vid skallen. Boston Scientific har inte utvärderat effekten av andra implanterade enheter i kombination med eller i närheten av Boston Scientific-systemet som beskrivs i denna bruksanvisning. Kontakta respektive enhets tillverkare med frågor om andra system.

Bildartefakt

Alla DBS-systemkomponenter kan ge upphov till artefakter och förvrängningar i MR-bilden. Användare måste ta hänsyn till det vid val av bildbehandlingsparametrar eller tolkning av MR-bilder. Ett noggrant val av pulssekvensparametrar och bildplanets position kan bidra till att minimera MR-bildartefakter. Bildförvrängningarna kan minskas genom att justera pulssekvensen, men det kan ha en negativ inverkan på signal-till-brus-förhållandet. Följande riktlinjer bidrar till att minimera artefakter och förvrängningar i bilder:

- Använd om möjligt en lokal spole för endast mottagning istället för kroppsmottagningsspolen.
- Använd avbildningssekvenser med kraftigare gradienter till riktningarna för både snitt- och avläsningskodning.
- Använd en högre bandbredd för radiofrekvenspuls och datasampling.
- Välj en riktning för avläsningsaxeln som minimerar förvrängningen i planet.
- Använd om möjligt kortare ekotid för gradientekoteknik.

Justera för B1+rms eller SAR under normalt läge³⁸

Vissa pulssekvenser kan överstiga säkerhetsgränserna för det implanterade Boston Scientific DBS-systemet. Du kan erhålla lägre nivåer för B1+rms eller SAR genom att följa riktlinjerna nedan. Om en godtagbar nivå för B1+rms eller SAR har erhållits innan hela arbetsflödet är klart behöver inga andra parametrar ändras. Om det går att justera eller kontrollera B1+rms på skannern är det troligen att föredra framför att justera eller kontrollera SAR eftersom B1+rms brukar vara mindre restriktivt och mer exakt.

Så snart en sekvens är optimerad för minskade B1+rms kan det vara bra att lokalt spara sekvensens parametrar så att de kan användas på andra patienter med liknande implantat.

Obs! Vissa skannrar ger användaren en uppdaterad uppskattning av B1+rms eller SAR när användaren ändrar sekvensparametrarna. Om det inte finns någon sådan information på skannern i realtid är ett alternativ att starta en skanning så snart en parameter har ändrats. När en sekvens startas ger skannern nya justerade nivåer för B1+rms eller SAR med de valda parametrarna.

Obs! Ändringar av RF-gränser till under normalt läge enligt de föreslagna justeringarna nedan kan begränsa möjligheten till vissa MR-ingrepp.

- Om skannern har ett "implantatalternativ" kan det alternativet användas för att ställa in skanningsvillkoren.
- Om skannern inte har ett "implantatalternativ" har många pulssekvenser i normalt läge, särskilt i gruppen gradienteko, låga nivåer för B1+rms eller SAR utan ändringar.
- Om den önskade pulssekvensen överskrider de gränser för B1+rms eller SAR som gäller för det implanterade systemet kan RF-pulstypen ställas in på Low SAR (Låg SAR) om det alternativet finns på skannern. Low SAR (Låg SAR) finns på de flesta skannrar och hjälper till att reducera B1+rms eller SAR utan att påverka bildkvaliteten.
- Om Low SAR (Låg SAR) inte finns som alternativ, eller om nivåerna för B1+rms eller SAR fortfarande överskrider tillverkarens gränser efter att RF-pulstypen ställts in på Low SAR (Låg SAR), anges två ytterligare alternativ som kan bidra till att sänka RF-exponeringen nedan. De två alternativen är kompromisser och kan användas tillsammans för att uppnå en bra kompromiss.
 - Öka TR. I vissa fall kan det räcka med 20 %, t.ex. från 2 500 ms till 3 000 ms, men detta kan ökas med 100 % vid behov, t.ex. från 550 ms till 1 100 ms.
 - Välj detta alternativ när minskning av antalet snitt inte är godtagbart.
 - Undvik det här alternativet vid T1-SE-sekvenser eftersom det påverkar kontrasten.
 - Undvik också alternativet om längre skanningstider inte är acceptabla.
 - Minska antalet snitt.
- Om nivåerna för B1+rms eller SAR fortfarande överstiger gränserna för det implanterade systemet kan du fortfarande minska RF genom att
 - minska rotationsvinkeln (alfa), minska omfokuseringens rotationsvinkel eller använda färre band för RF-mättnad
 - minska antalet ekon (ekotåglängd/turbofaktor/bildtagningsfaktor).

38 Referenser

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

Faulkner W.. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Bilaga A: Lämplighetsformulär för MR-patienter

Boston Scientific DBS-helkroppssystem – lämplighetsformulär för MR-patienter

Det här formuläret innehåller information om patientens lämplighet att MR-undersökas med ett implanterat DBS-system. Det kan lämnas till radiologen för att ge belägg för beslut om patienten är lämpad för MR-undersökning eller inte.

Patientnamn:	
Datum:	
Läkarens namn:	
Kontorsadress:	
Telefon:	

A. Typ av MR-villkorligt DBS-system

Fullt implanterat system med endast elektroder	☐
Externaliserat system med endast elektroder	☐
Fullständigt Vercise Genus DBS-system	☐
Blandat Vercise Genus DBS M8-system	☐
Blandat Vercise Genus DBS S8-system	☐
Fullständigt Vercise Gevia DBS-system	☐

B. MR-villkorliga systemkomponenter

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Elektroder: Standardelektroder – DB-2201							
Elektrod, 8-polig, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrod, 8-polig, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroder: Riktade elektroder – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ riktad elektrod, 8-polig, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ X riktad elektrod, 16-polig (5 × 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Vercise™ Cartesia™ HX riktad elektrod, 16-polig (4 × 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Elektroder: Medtronic-elektroder							
Medtronic 28 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3387S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 40 cm, 1,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3387-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3387S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 28 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3389S-28	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 40 cm, 0,5 mm mellanrum, 4-polig standardelektrod	3389-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
	3389S-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektroder: Abbott-elektroder							
Abbott riktad elektrod, 30 cm, 0,5 mm mellanrum	6170	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Abbott riktad elektrod, 30 cm, 1,5 mm mellanrum	6171	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Abbott riktad elektrod, 40 cm, 0,5 mm mellanrum	6172	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Abbott riktad elektrod, 40 cm, 1,5 mm mellanrum	6173	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Elektrodförlängningar							
Elektrodförlängning, 8-polig, 55 cm	NM-3138-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	☐
Elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 55 cm	DB-3128-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektrodförlängning, 2 × 8-polig, 95 cm	DB-3128-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Elektrodförlängning, 16-polig, 55 cm	DB-3216-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Elektrodförlängning, 16-polig, 95 cm	DB-3216-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Medtronic-elektrodförlängningar							
Medtronic 40 cm elektrodförlängning	37085-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 60 cm elektrodförlängning	37085-60	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 95 cm elektrodförlängning	37085-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 40 cm elektrodförlängning	37086-40	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 60 cm elektrodförlängning	37086-60	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Medtronic 95 cm elektrodförlängning	37086-95	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Abbott-elektrodförlängningar							
Abbott böjbar förlängning, 50 cm	6371	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Abbott böjbar förlängning, 60 cm	6372	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Adaptrar							
Vercise™-adapter M8, 8-polig, 15 cm	DB-9218-15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise™-adapter M8, 8-polig, 55 cm	DB-9218-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise™-adapter S8, 8-polig, 15 cm	DB-9208-15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Vercise™-adapter S8, 8-polig, 55 cm	DB-9208-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Precision™ adapter S8, 8-polig, 15 cm	SC-9208-15	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Precision™ adapter S8, 8-polig, 55 cm	SC-9208-55	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Stimulatorer							
Vercise Gevia™ implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1200	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐
Vercise Genus™ P8 implanterbar pulsgenerator, 8-polig	DB-1408	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ P16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1416	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ P32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig	DB-1432	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Vercise Genus™ R16 implanterbar pulsgenerator, 16-polig	DB-1216	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Vercise Genus™ R32 implanterbar pulsgenerator, 32-polig	DB-1232	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Fixering och tillbehör							
SureTek borrhålslock	Medföljer SureTek™ borrhålslocksats, DB-4600-C, och SureTek™ reservsats för borrhålslock, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc-borrhålslock	924256	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	Ej tillämpligt
Abbott Guardian kraniellt borrhålslock	Medföljer i Guardian™ kraniellt borrhålslocksats, 6010	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt
Elektrodanslutnings-skydd	Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, Vercise™, läkarens tillbehörssats för 16-polig elektrod, DB-2501, och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Suturhylsor i silikon	Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 8-polig elektrod, DB-2500-C, och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Suturhylsor i silikon	Tillhandahålls i Vercise™, läkarens tillbehörssats för 16-polig elektrod, DB-2501, och med DBS-elektroder (se ovan).	☐	☐	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Komponent	Modellnummer	Lämplig för MR-villkorlig skanning					
		Fullt implanterat system med endast elektroder	Externaliserat system med endast elektroder	Fullständigt Vercise Genus DBS-system	Blandat Vercise Genus DBS M8-system	Blandat Vercise Genus DBS S8-system	Fullständigt Vercise Gevia DBS-system
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt-, SC-4401 och IPG-satsen DB-1200.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrod förlängningssatserna DB-3128-55, DB-3128-95.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	☐	☐	Ej tillämpligt
Portkontakter	Medföljer Precision Spectra™ IPG-portkontakt, SC-4401, IPG-satserna DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 och elektrod förlängningssatserna DB-3216-55, DB-3216-95.	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	☐	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Annat (ange andra implanterade komponenter)							
Obs! Om patienten har medicinska implantat från en annan tillverkare ska du även konsultera tillverkarens instruktioner innan du fattar beslut om MR-lämplighet.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfiguration för DBS-implantat och systemintegritet (markera alla som är tillämpliga på system med endast elektroder, fullständiga system, blandade M8-system eller blandade S8-system)

Fullt implanterat system med endast elektroder

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	INGEN implanterad stimulator.	☐	Implanterad stimulator.
☐	INGA implanterade elektrod förlängningar.	☐	Implanterade elektrod förlängningar.
☐	Elektroder är försedda med anslutningsskydd.	☐	Elektroder är INTE försedda med anslutningsskydd.
☐	Elektroder fullt implanterade under skalpen på skallen.	☐	Elektroder INTE fullt implanterade under skalpen på skallen.
☐	Patienten har upp till två implanterade elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade elektroder.
☐	INGA tecken på trasiga elektroder.	☐	Tecken på trasiga elektroder.

Externaliserat system med endast elektroder

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	INGEN implanterad stimulator.	☐	Implanterad stimulator.
☐	INGA implanterade elektrod förlängningar.	☐	Implanterade elektrod förlängningar.
☐	Partiellt implanterade elektroder som skjuter ut ur patienten är raka utan öglor.	☐	Partiellt implanterade elektroder som skjuter ut ur patienten är INTE raka eller HAR öglor.
☐	Den utskjutande delen av den partiellt implanterade elektroden är INTE i kontakt med vare sig patienten eller någon del av skannern.	☐	Den utskjutande delen av den partiellt implanterade elektroden är i kontakt med antingen patienten eller någon del av skannern.
☐	Patienten har upp till två implanterade elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade elektroder.
☐	INGA tecken på trasiga elektroder.	☐	Tecken på trasiga elektroder.

Fullständigt Vercise Genus DBS-system, blandat Vercise Genus DBS M8-system eller blandat Vercise Genus DBS S8-system

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Stimulator(er) måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) eller i buken.	☐	Stimulator(er) implanteras INTE vare sig under huden nära nyckelbenet (bröstkorsregionen) ELLER i buken.
☐	Patienten har upp till två implanterade elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade elektroder.
☐	Stimulator(er) måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade elektroförlängningarna och eventuella adaptrar som de är anslutna till.	☐	Stimulator(er) implanteras INTE på samma sida av kroppen som de implanterade elektroförlängningarna och eventuella adaptrar som de är anslutna till.
☐	I en bilateral implantation av ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, där två elektroder och elektroförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I en bilateral implantation av ett fullständigt Vercise Genus DBS-system, där två elektroder och elektroförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna INTE på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	I en bilateral implantation av ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system, där två elektroder, elektroförlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna och eventuella adaptrar på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I en bilateral implantation av ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system, där två elektroder, elektroförlängningar och adaptrar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna och eventuella adaptrar INTE dras på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet måste elektroförlängningar anslutas direkt till stimulatorn. Adaptrar ska inte användas.	☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet är elektroförlängningar INTE direkt anslutna till stimulatorn. Det finns en adapter.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet måste M8-adaptrar anslutas direkt till Medtronic-elektroförlängningar och/eller S8-adaptrar måste anslutas direkt till Abbott-elektroförlängningar.	☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är M8-adaptrar INTE anslutna direkt till Medtronic-elektroförlängningar och S8-adaptrar är INTE anslutna direkt till Abbott-elektroförlängningar.
☐	Den proximala änden av varje Boston Scientific-elektroförlängning och/eller adapter avslutas i en stimulatorport.	☐	Den proximala änden av varje Boston Scientific-elektroförlängning och/eller adapter avslutas INTE i en stimulatorport.
☐	Ej använda stimulatorportar har en införd portkontakt.	☐	Ej använda stimulatorportar har INTE en införd portkontakt.
☐	Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system med endast en elektrod och endast en oanvänd elektroförlängningsport HAR en portkontakt införd i den oanvända elektroförlängningsporten.	☐	Ett fullständigt Vercise Genus DBS-system med endast en elektrod och endast en oanvänd elektroförlängningsport har INTE en portkontakt införd i den oanvända elektroförlängningsporten.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet har Medtronic-elektroförlängningar en införd elektrod och/eller Abbott-elektroförlängningar har en införd elektrod (har INTE en införd portkontakt).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet har Medtronic-elektroförlängningar INTE en införd elektrod och/eller Abbott-elektroförlängningar har INTE en införd elektrod (är oanvända eller har en införd portkontakt).
☐	Ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system med en oanvänd Boston Scientific-elektroförlängningsport HAR en införd Boston Scientific-portkontakt i den oanvända Boston Scientific-elektroförlängningsporten.	☐	Ett blandat Vercise Genus DBS M8-system eller ett blandat Vercise Genus DBS S8-system med en oanvänd Boston Scientific-elektroförlängningsport har INTE en införd Boston Scientific-portkontakt i den oanvända Boston Scientific-elektroförlängningsporten.

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet innefattar längdkombinationerna av Medtronic-elektrodförlängningar och M8-adaptrar INTE både en Medtronic-elektrodförlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en Adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet eller det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet innefattar längdkombinationerna av Medtronic-elektrodförlängningar och M8-adaptrar både en Medtronic-elektrodförlängning på 95 cm (37085-95 eller 37086-95) och en Adapter M8 på 55 cm (DB-9218-55).
☐	För det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är Abbott-elektrodförlängningar anslutna till en Adapter S8 på 55 cm (DB-9208-55) när stimulatorn är implanterad i buken.	☐	För det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är Abbott-elektrodförlängningar INTE anslutna till en Adapter S8 på 55 cm (DB-9208-55) när stimulatorn är implanterad i buken.
☐	För det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är Abbott-elektrodförlängningar (6371) på 50 cm anslutna till en Adapter S8 (DB-9208-15) på 15 cm när stimulatorn är implanterad nära nyckelbenet (bröstkorsregionen).	☐	För det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är Abbott-elektrodförlängningar (6371) på 50 cm INTE anslutna till en Adapter S8 (DB-9208-15) på 15 cm när stimulatorn är implanterad nära nyckelbenet (bröstkorsregionen).
☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet är Vercise Adapter S8n INTE implanterad. ³⁹	☐	För det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet är Vercise Adapter S8n implanterad. ³⁹
☐	Inga tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.	☐	Tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.
☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet och det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är upp till två stimulatorer implanterade.	☐	För det fullständiga Vercise Genus DBS-systemet, det blandade Vercise Genus DBS M8-systemet och det blandade Vercise Genus DBS S8-systemet är fler än två stimulatorer implanterade.
☐	Om två stimulatorer är implanterade är en enskild stimulator, elektrod, elektrodförlängning och i tillämpliga fall en adapter implanterade på varje sida av kroppen.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer fler än en stimulator, elektrod, elektrodförlängning eller adapter att implanteras på varje sida av kroppen.
☐	Om två stimulatorer implanteras måste varje elektrod implanteras på samma sida av kroppen som elektrodförlängningen, adaptern, om tillämpligt, och stimulatorn som de är anslutna till.	☐	Om två stimulatorer implanteras, implanteras INTE varje elektrod på samma sida av kroppen som elektrodförlängningen, adaptern, om tillämpligt, och stimulatorn som de är anslutna till.
☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektrodförlängningarna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 INTE att implanteras.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektrodförlängningarna DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 eller DB-3216-95 att implanteras.
☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektroderna DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 INTE att implanteras.	☐	Om två stimulatorer implanteras kommer elektroderna DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 eller DB-2204-45 att implanteras.

39 En patient med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8 betraktas ha ett blandat Vercise Genus DBS S8-system. För patienter med implanterad Vercise Adapter M8 och Vercise Adapter S8, se information angående blandat Vercise Genus DBS S8-system.

Fullständigt Vercise Gevia DBS-system

MR-lämplig		Ej MR-lämplig	
☐	Stimulatorn måste implanteras under huden nära nyckelbenet (bröstkorsregionen).	☐	Stimulatorn implanteras INTE nära nyckelbenet (bröstkorsregionen).
☐	Stimulatorn måste implanteras på samma sida av kroppen som de implanterade elektroförlängningarna.	☐	Stimulatorn implanteras INTE på samma sida av kroppen som de implanterade elektroförlängningarna.
☐	Patienten har upp till två implanterade elektroder.	☐	Patienten har mer än två implanterade elektroder.
☐	I en bilateral implantation, där två elektroder och elektroförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna på samma sida av kroppen som stimulatorn.	☐	I en bilateral implantation, där två elektroder och elektroförlängningar är anslutna till en enskild stimulator, dras de båda elektroförlängningarna INTE på samma sida av kroppen som stimulatorn.
☐	Elektroförlängningarna är direktanslutna till stimulatorn. Det finns inga adapterar.	☐	Elektroförlängningarna är INTE direktanslutna till stimulatorn. Det finns en adapter.
☐	Ej använda stimulatorportar har en införd portkontakt.	☐	Ej använda stimulatorportar har INTE en införd portkontakt.
☐	Den 8-poliga elektroförlängningen, NM-3138-55, har en införd elektrod (har INTE en införd portkontakt).	☐	Den 8-poliga elektroförlängningen, NM-3138-55, har INTE en införd elektrod (HAR en införd portkontakt).
☐	Inga tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.	☐	Tecken på trasiga eller kvarblivna elektroder eller försämrade kontakt mellan stimulator och elektrod.
☐	En enskild stimulator är implanterad.	☐	Fler än en stimulator är implanterade.
☐	När Vercise Gevia DBS-systemet är implanterat är även DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektroförlängningar implanterade.	☐	När Vercise Gevia DBS-system implanteras med en annan elektroförlängning än elektroförlängningen NM-3138-55.

D. Instruktioner till patienten eller MR-kliniken före MR-undersökningen (endast fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system):

Be patienten att ta med sig följande till alla MR-besök:

- Fjärrkontroll
- Laddare (om implantatet är en uppladdningsbar IPG)
- Sitt senast uppdaterade patientimplantatkort

Utöver detta finns även följande krav:

- Den uppladdningsbara stimulatorn måste vara fulladdad (stimulatorns batterinivå på fjärrkontrollen måste ha tre staplar) före MR-undersökningen.
- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn med patientens fjärrkontroll före MR-undersökningen.

Varning! Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra, och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.

Bilaga B: Checklista över villkor inför MR-undersökning

Lämplighet för system med endast elektroder

Tabell 18. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för system med endast elektroder

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
Patienten är implanterad med antingen ett fullt implanterat eller externaliserat system med endast elektroder vars komponenter anges i Tabell 2. Obs! Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (Bilaga A).	☐ Kontrollera patientjournalen och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som anges i Tabell 2 i denna bruksanvisning. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som är ansvarig för implantationen av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som anges i Tabell 2 i denna bruksanvisning.
Patientens DBS-system uppfyller kraven på konfigurationen av system med endast elektroder som anges i Tabell 3. Obs! Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (Bilaga A).	☐ Kontrollera patientjournalen och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som anges i Tabell 3 i denna bruksanvisning. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som är ansvarig för implantationen av patientens DBS-system och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som anges i Tabell 3 i denna bruksanvisning.
MR-system som uppfyller följande kriterier: - MR-magnetstyrka på endast 1,5 tesla (T), i ett horisontellt system med sluten tunnel (inte med öppna sidor, vertikalfält, stående). Riskerna med att använda sådana MR-system har inte utvärderats och kan vara betydande. - Gradientsystem med en maximal gradient svänghastighet per axel under eller lika med 200 T/m/s. - Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
Konfiguration av MR-spole: 1,5 T sändningsspole: - Sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)). - Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)). - Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge). - Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud och/eller kropp.
Om du använder antingen helkroppss- eller huvudspole för sändning/mottagning (endast cirkulär polarisering (CP)) och patienten implanteras med antingen DB-2201-, DB-2202-, DB-2203- eller DB-2204-elektroder måste sekvensen under skanningen ha ett B1+rms-värde på mindre än eller lika med ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Se till att MR-skannern körs vid eller under ett B1+rms-värde på ($\leq$) 2,0 μT under skanningen. ☐ Om B1+rms inte är tillgängligt kontrollerar du att MR-skannern körs vid eller under ($\leq$) SAR för helkropp och huvud, det vill säga 0,1 W/kg. Obs! Att använda SAR⁴⁰-värdet kan leda till en mer begränsad MR-undersökning.
Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	☐ Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
Patienten måste positioneras i buk- eller rygggläge under skanningen.	☐ Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i en korrekt position under skanningen.

40 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Tabell 18. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för system med endast elektroder

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.	☐ Patienten ska övervakas visuellt och med ljud under MR-undersökningen. Om det är möjligt kontrollerar du att patienten mår bra och är alert under och mellan varje MR-undersökning. Avbryt MR omedelbart om patienten upplever någon av komplikationerna som anges under "Potentiella interaktioner med MR-miljön" i avsnittet "Säkerhetsinformation" i denna bruksanvisning, eller om en vaken patient inte kan svara på frågor.

Lämplighet för fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Tabell 19. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
Patienten implanteras med DBS-systemet som består av komponenter som anges i: • Tabell 4 för fullständigt Vercise Genus DBS-system • Tabell 5 för blandat Vercise Genus DBS M8-system • Tabell 6 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller • Tabell 7 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system. Obs! Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (Bilaga A).	☐ Kontrollera patientimplantatkortet eller patientjournalen och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som anges i Tabell 4 för fullständigt Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 för blandat Vercise Genus DBS M8-system, Tabell 6 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller Tabell 7 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som är ansvarig för implantationen av patientens DBS-system och säkerställ att de implanterade komponenternas modellnummer överensstämmer med modellnumren som anges i Tabell 4 för fullständigt Vercise Genus DBS-system, Tabell 5 för blandat Vercise Genus DBS M8-system, Tabell 6 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller Tabell 7 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system.
Patientens DBS-system uppfyller systemkonfigurationskraven som anges i • Tabell 8 för fullständigt Vercise Genus DBS-system • Tabell 9 för blandat Vercise Genus DBS M8-system • Tabell 10 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller • Tabell 11 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system. Obs! Det här steget behöver inte genomföras om du redan har fyllt i lämplighetsformuläret för MR-patienter (Bilaga A).	☐ Kontrollera patientimplantatkortet eller patientjournalen och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som anges i Tabell 8 för fullständigt Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 för blandat Vercise Genus DBS M8-system, Tabell 10 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller Tabell 11 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system. ELLER ☐ Kontrollera med läkaren som är ansvarig för implantationen av patientens DBS-system och säkerställ att systemkonfigurationen uppfyller kraven som anges i Tabell 8 för fullständigt Vercise Genus DBS-system, Tabell 9 för blandat Vercise Genus DBS M8-system, Tabell 10 för blandat Vercise Genus DBS S8-system eller Tabell 11 för fullständigt Vercise Gevia DBS-system.
En uppladdningsbar stimulator är fulladdad före MR-undersökningen. Obs! Patienten ska ta med sig laddaren och fjärrkontrollen till MR-kliniken. Varning! Laddaren och fjärrkontrollen är inte MR-säkra, och får inte tas med in i MR-undersökningsrummet.	☐ Kontrollera att tre staplar  visas för stimulatorns batteristatus på fjärrkontrollens hemskaärm .

Tabell 19. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
MR-läget är aktiverat på stimulatoren. Obs! Stimulering stängs automatiskt AV när MR-läget aktiveras. Se avsnittet "MR-läge på fjärrkontrollen" i denna bruksanvisning för mer information om MR-läget och instruktioner om hur det aktiveras.	☐ Se till att hemskrämen på fjärrkontrollen visar symbolen för MR-villkorlig  när stimuleringen är avstängd. 
MR-system som uppfyller följande kriterier: - MR-magnetstyrka på endast 1,5 tesla (T), i ett horisontellt system med sluten tunnel (inte med öppna sidor, vertikalfält, stående). Riskerna med att använda sådana MR-system har inte utvärderats och kan vara betydande. - Gradientsystem med en maximal gradient svänghastighet per axel under eller lika med 200 T/m/s. - Maximal spatial fältgradient under eller lika med 40 T/m (4 000 gauss/cm).	☐ Kontrollera MR-skannerns tekniska specifikationer.
Konfiguration av MR-spole: 1,5 T sändningsspole: - Sändning/mottagning för helkropp (endast med cirkulär polarisering (CP)). - Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)). - Nedre extremitetsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)). - Spole för endast mottagning: Alla typer (i kombination med användning av en kroppsspole som sändare i cirkulärt polariserat (CP) läge). - Endast väte-/protonundersökning.	☐ Kontrollera de tekniska specifikationerna för MR-spolen för huvud, kropp och/eller nedre extremitet.

Tabell 19. Villkor och metoder för att fastställa lämplighet för fullständigt system, blandat M8-system eller blandat S8-system

Villkor för skanning	Föreslagna metoder för att fastställa lämplighet
Skanningssekvenserna får inte överskrida RF-exponeringsgränserna (B1+rms eller SAR).	☐ Kontrollera isocentrets anatomiska placering. ☐ Ta reda på vilka de implanterade komponenterna är genom att kontrollera patientimplantatkortet eller patientjournalen. Obs! RF-exponeringsgränser och kompatibla komponenter skiljer sig för fullständiga systemskanningar när patienterna är implanterade med Vercise Gevia-stimulatore. När Vercise Gevia-stimulatore är implanterad är endast konfigurationer med DB-2201- eller DB-2202-elektroder med NM-3138-55-elektrodförlängningar lämpliga för skanning. ☐ Fastställ typ av spole: ☐ Sändning/mottagning för huvud (endast med cirkulär polarisering (CP)) ELLER ☐ Kroppsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) ELLER ☐ Nedre extremitetsspole för sändning/mottagning (endast med cirkulär polarisering (CP)) ☐ Se till att MR-skannern används vid eller under ($\leq$) lämpliga RF-exponeringsgränser (B1+rms eller SAR) baserat på isocenter, implanterade komponenter och spoltyp (mer information finns i Tabell 13, Tabell 14, Tabell 15, Tabell 16 och Tabell 17).
Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås, gör ett uppehåll med 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter.	☐ Kontrollera MR-skannerns aktiva skanningstid.
Patienten måste positioneras i buk- eller rygggläge under skanningen.	☐ Övervaka patienten kontinuerligt för att säkerställa att patienten är i en korrekt position under skanningen.
Patienten ska vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.	☐ Patientens ska övervakas visuellt och med ljud under MR-undersökningen. Kontrollera att patienten mår bra och är alert under och mellan varje MR-undersökning. Avbryt MR omedelbart om patienten inte kan svara på frågor eller upplever någon av komplikationerna som anges under "Potentiella interaktioner med MR-miljön" i avsnittet "Säkerhetsinformation" i denna bruksanvisning.

Bilaga C: Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning

Sammanfattning av villkor för radiologisk skanning med Boston Scientific DBS-system

Varning! Läs bruksanvisningen i sin helhet innan du utför en MR-undersökning på en patient som har implanterats med en komponent som anges i denna bruksanvisning. Se till att det implanterade systemet uppfyller de implantatvillkor som anges i denna bruksanvisning innan MR-undersökningen utförs.

MR-säkerhetsinformation					
• Styrka på 1,5 T för statiskt magnetfält • Maximal spatial fältgradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m) • Maximal gradient svänghastighet per axel på under eller lika med 200 T/m/s • Den kumulativa aktiva skanningstiden (med RF aktiverat) ska vara begränsad till 30 minuter eller mindre per bildtagningssession. Om 30 minuters aktiv skanningstid uppnås bör du tillåta 60 minuters icke-aktiv tid innan du fortsätter. • Om B1+rms inte är tillgängligt bör maximal rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för huvud eller helkropp användas.					
RF-exponeringsgränser					
Systemkomponenter	Systemtyp	Isocenter	Typ av sändningsspole	B1+rms	SAR ⁴¹ (om B1+rms inte är tillgängligt)
Alla elektroder	Fullt implanterat eller externaliserat system med endast elektroder	Alla (helkropp)	Huvud- eller kroppsspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-system (stimulatorns modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Fullständigt system eller blandat M8-system	Huvud	Huvudspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Vid eller över C2	Kroppsspole	≤ 1,6 µT	≤ 0,2 W/kg
		C3 till T10		≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		T11 till Femur		≤ 3,2 µT	≤ 1,7 W/kg
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)		Normalt läge	Normalt läge
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)	Spole för nedre extremitet	Normalt läge	Normalt läge
Vercise Genus DBS-system (stimulatorns modellnummer: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 och DB-1232)	Blandat S8-system	Huvud	Huvudspole	≤ 2,0 µT	≤ 0,2 W/kg
		Vid eller över C2	Kroppsspole	≤ 1,4 µT	≤ 0,1 W/kg
		C3 till T10		≤ 1,6 µT	≤ 0,1 W/kg
		T11 till femur		≤ 3,2 µT	≤ 0,2 W/kg
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)		Normalt läge	Normalt läge
		Nedre extremiteter (knä och nedanför)	Spole för nedre extremitet	Normalt läge	Normalt läge
(Sammanfattningen fortsätter på nästa sida)					

41 Specifik absorptionsnivå (SAR) – absorberad radiofrekvenseffekt per viktenhet (W/kg).

Vercise Gevia DBS-system (stimulatorns modellnummer: DB-1200)	Fullständigt system med DB-2201- eller DB-2202-elektroder	Huvud	Huvudspole	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Fullständigt system med DB-2201-elektroder	Över T5	Kroppsspole	≤ 1,8 μT	
		Vid eller under T5		≤ 2,0 μT	
	Fullständigt system med DB-2202-elektroder	Över T12		≤ 1,2 μT	
		Vid eller under T12		≤ 2,0 μT	
	Ytterligare information				
- MR-läget måste aktiveras på stimulatorn innan en MR-undersökning utförs. - Uppladdningsbara stimulatorer måste vara fulladdade före MR-undersökningen. - Patienten måste positioneras i buk- eller ryggläge under skanningen. - Om möjligt ska patienten vara vid god psykisk hälsa och ha sinnesnärvaro nog att kunna ge omedelbar feedback om eventuella problem skulle uppstå under undersökningen.					

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

Jak používat tuto příručku

Příručka obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést snímání MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific podle definice v této příručce. Označení „systém DBS společnosti Boston Scientific“ v této příručce označuje následující: systémy hluboké mozkové stimulace Vercise Genus™ a Vercise Gevia™.

Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.

Podrobné informace o aspektech implantace, funkcích, programování a používání součástí systému DBS mimo prostředí MR naleznete v příslušných pokynech k použití (IFU) systému DBS, které jsou uvedeny v *Referenční příručce systému DBS*. Informujte pacienta, že další informace mohou být k dispozici na webové stránce společnosti Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Poznámka: *Není-li uvedeno jinak, obrázky domovské obrazovky dálkového ovládání v této příručce reprezentují dobíjecí systém DBS. Na domovské obrazovce nedobíjecího stimulátoru se nezobrazuje úroveň nabití baterie stimulátoru.*

Poznámka: *Tato příručka by měla být vytisknuta barevně.*

Záruky

Společnost Boston Scientific Corporation si vyhrazuje právo bez předchozího upozornění měnit informace související s jejími výrobky za účelem zlepšení jejich spolehlivosti nebo provozní kapacity.

Nákresy slouží pouze pro ilustraci. Obrázky v této příručce nemusí být přesné, neznázorňují všechny možné konfigurace a jsou určeny pouze k referenčním účelům.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ a Precision Spectra™ jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích poboček.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Záruka

Informace o záruce zařízení naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com/warranty.

Přehled bezpečnosti a klinické výkonnosti

Pro zákazníky v Evropské unii jsou tyto informace k dispozici na webových stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. K vyhledání Přehledu bezpečnosti a klinické výkonnosti zařízení použijte výrobce a název zařízení uvedený na štítku.

Technická podpora

Systém neobsahuje žádné uživatelem opravitelné části. Pokud máte konkrétní dotaz nebo problém, obraťte se na obchodního zástupce. Chcete-li se na společnost Boston Scientific obrátit z jakéhokoli jiného důvodu, použijte kontaktní údaje pro svou lokalitu, které naleznete na webové stránce www.bostonscientific.com.

Obsah

Úvod	787
O této příručce	787
Opatření si nejnovějších pokynů pro MR	787
Materiály pacienta pro MR	787
Jak používat tuto příručku	788
Popis systému podmíněně bezpečného pro MR	790
Systém obsahující pouze elektrody	790
Součásti způsobilé ke snímání	790
Konfigurace systému	791
Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8	792
Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání	792
Součásti smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus způsobilé ke snímání	793
Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobilé ke snímání	794
Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání	796
Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus	797
Konfigurace smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus	798
Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus	799
Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia	801
Bezpečnostní informace o MR	802
Snímání systému obsahujícího pouze elektrody	802
Skenování s kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8	804
Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8	804
Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, smíšený systém DBS S8 Vercise Genus, kompletní systém DBS Vercise Gevia	805
Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8	806
Kompletní systém DBS Vercise Genus nebo smíšený systém DBS M8 Vercise Genus	807
Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus	808
Kompletní systém DBS Vercise Gevia	809
Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8	810
Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, smíšený systém DBS S8 Vercise Genus	811
Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí	812
Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro systém obsahující pouze elektrody	812
Kontrola po vyšetření MR pro kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8	812
Režim MR na dálkovém ovládní	813
Aktivace režimu MR	813
Deaktivace režimu MR	816
Chybové obrazovky režimu MR	819
Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihned dobijte baterii stimulátoru) (pouze dobíjecí stimulátory)	820
Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihned dobijte baterii stimulátoru) nebo Disable MRI Mode (Deaktivujte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory)	821
Obrazovka Stimulator Battery Low (Slabá baterie stimulátoru) v důsledku ERI nebo EOS (pouze nedobíjecí stimulátory)	822

Obrazovky ERI nebo EOS během režimu MR (pouze nedobíjecí stimulatory)	823
Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedance mimo rozsah)	824
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulatoru)	826
Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka lékaře)	827
Impedance	828
Bezpečnostní informace	829
Výstrahy	829
Bezpečnostní opatření	830
Omezení	830
Artefakty obrazu	830
Snížení hodnot B1 + rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu	831
Příloha A: Formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR	832
Formulář způsobilosti pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific k celotělovému snímání MR	832
Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	839
Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	839
Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus nebo smíšený systém DBS S8 Vercise Genus	840
Kompletní systém DBS Vercise Gevia	842
Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením snímání MR	844
Způsobilost systému obsahujícího pouze elektrody	844
Vhodnost kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8	845
Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání	848
Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání	848

Úvod

O této příručce

Tato příručka je určena pro lékaře a jiné zdravotnické pracovníky (HCP) odpovědné za péči o pacienty se systémem hluboké mozkové stimulace (DBS) společnosti Boston Scientific a pro radiology a jiné zdravotnické pracovníky provádějící vyšetření magnetickou rezonancí (MR) u těchto pacientů.

Příručka obsahuje pokyny, pomocí kterých můžete určit, kdy a jak provést snímání MR u pacienta s implantovanou libovolnou součástí systému DBS společnosti Boston Scientific podle definice v této příručce.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s kteroukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.*

Upozornění: *Snímání podmíněně bezpečné pro MR lze bezpečně provést pouze u implantovaných součástí uvedených v této příručce a pouze v případě, kdy je pacient vystaven prostředí MR za specifických podmínek rovněž uvedených v této příručce. Jiné konfigurace nebyly hodnoceny.*

Poznámka: *Pokud není konkrétně uvedeno, že se jedná o vnější zkušební stimulátor (ETS), odkazuje výraz „stimulátor“ v této příručce na implantovatelný generátor impulzů (IPG).*

Opatření si nejnovějších pokynů pro MR

Vždy si opatřete nejnovější pokyny pro MR. Nejnovější verzi této příručky můžete získat v části „Technická podpora“ této příručky nebo na webové stránce www.IFU-BSCI.com.

Materiály pacienta pro MR

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření MR přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječka (pokud má pacient implantován dobíjecí IPG),
- aktuální karta implantátu pacienta.

Před snímáním MR přepněte systém DBS pomocí dálkového ovládání do režimu MR; více informací naleznete v části „Aktivace režimu MR“ této příručky. Aby bylo možné dobíjecí stimulatory přepnout do režimu MR, je nutné je zcela nabít. Personál MR může pomocí karty implantátu pacienta zjistit, že výrobcem pacientova systému DBS je společnost Boston Scientific, a může zkontrolovat číslo modelu implantovaných součástí systému.

Výstraha: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Jak používat tuto příručku

Pokyny k vyšetření MR se týkají šesti typů systémů DBS společnosti Boston Scientific:

- Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody
 - Zcela implantovaný systém DBS obsahující pouze elektrody je zakrytý systém, který se skládá z elektrod, manžet elektrod a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2).
- Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody
 - Externalizovaný systém DBS obsahující pouze elektrody se skládá z elektrod a volitelně krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2).
- Kompletní systém DBS Vercise Genus
 - Kompletní systém DBS Vercise Genus se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátorů DBS Vercise Genus a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus¹
 - Smíšený systém DBS Vercise Genus M8 se skládá z nejméně jedné elektrody Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod Medtronic, adaptérů Vercise M8 společnosti Boston Scientific, libovolného stimulátoru DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a nejméně jednoho krytu trepanačního otvoru Medtronic Stimloc™ (skenování způsobilých součástí viz Tabulka 5 a úplné podrobnosti o konfiguraci viz Tabulka 9). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus¹
 - Smíšený systém DBS Vercise Genus S8 se skládá z nejméně jedné elektrody Abbott, prodlužovacích prvků elektrod Abbott, adaptérů Vercise S8 společnosti Boston Scientific, libovolného stimulátoru DBS Vercise Genus společnosti Boston Scientific a nejméně jednoho krytu trepanačního otvoru Abbott Guardian™ (skenování způsobilých součástí viz Tabulka 6 a úplné podrobnosti o konfiguraci viz Tabulka 10). Stimulátory DBS Vercise Genus patří do řady stimulátorů, které jsou podmíněně bezpečné pro MR.
- Kompletní systém DBS Vercise Gevia
 - Kompletní systém DBS Vercise Gevia se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulátoru SBD Vercise Gevia a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7). Stimulátor DBS Vercise Gevia je podmíněně bezpečný pro MR.

Úplné definice a způsobilé součásti naleznete v části „Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“ této příručky.

Jak používat tuto příručku:

1. Před provedením snímání MR u pacientů s kteroukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.
2. Určete typ systému DBS, který bude snímán.
3. Určete izocentrum snímání.
4. Určete typ vysílací cívky.
5. Určete podmínky snímání, jak uvádí Tabulka 1, a přejděte k příslušným částem této příručky.

Poznámka: V této příručce jsou limity rádiové frekvence (RF) podmíněně bezpečné pro MR, které jsou pod úrovní normálního režimu. V těchto případech mějte na paměti, že to může omezit dostupnost některých postupů MR.

¹ Má se za to, že pacient s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 má smíšený systém DBS S8 Vercise Genus. Pro pacienty s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 viz informace týkající se smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus.

Podmínky snímání MR se odvíjí od izocentra snímání, typu používané vysílací cívky (hlavové vysílací nebo tělové vysílací), typu implantovaného systému (systém obsahující pouze elektrody, kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8) a stimulátoru (DBS Vercise Genus nebo DBS Vercise Gevia).

Tabulka 1. Referenční tabulka s bezpečnostními informacemi MR

Součásti systému	Typ systému	Izocentrum	Typ vysílací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP) ^{2, 3, 4})	Reference pro podmínky implantace	Reference pro podmínky snímání
Všechny elektrody	Zcela implantovaný nebo externalizovaný pouze s elektrodami	Jakákoli (celé tělo)	Hlavová nebo tělová cívka	- Součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2 na str. 790. - Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 3 na str. 791.	Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 12 na str. 803.
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8	Hlava	Hlavová cívka	Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 4 na str. 792.	Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 13 na str. 805.
		U C2 nebo výše	Tělová cívka	Součásti smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5 na str. 793.	- Podmínky snímání při použití kompletního nebo smíšeného systému M8 uvádí Tabulka 14 na str. 807. - Podmínky snímání při použití smíšeného systému S8 uvádí Tabulka 15 na str. 808.
		C3 až T10		Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6 na str. 794.	
		T11 až femur		Konfiguraci kompletního systému DBS Vercise Genus uvádí Tabulka 8 na str. 797.	
		Dolní končetiny (koleno a níže)		- Konfiguraci smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus uvádí Tabulka 9 na str. 798. - Konfiguraci smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus uvádí Tabulka 10 na str. 799.	
		Dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin	Konfiguraci smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus uvádí Tabulka 10 na str. 799.	Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 17 na str. 811.
Systém DBS Vercise Gevia (číslo modelu stimulátoru: DB-1200)	Kompletní systém s elektrodami DB-2201 nebo DB-2202	Hlava	Hlavová cívka	- Součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7 na str. 796. - Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 11 na str. 801.	Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 13 na str. 805.
		Nad T5	Tělová cívka	- Součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7 na str. 796. - Informace o konfiguraci systému uvádí Tabulka 11 na str. 801.	Informace o podmínkách snímání uvádí Tabulka 16 na str. 809.
	Kompletní systém s elektrodami DB-2201	U T5 nebo níže			
		Nad T12			
	Kompletní systém s elektrodami DB-2202	U T12 nebo níže			

Poznámka: Shrnutí všech systémů DBS a radiologických podmínek pro MR uvádí Příloha C.

² Vysílací/přijímací RF kvadrurní hlavová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující hlavu a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

³ Vysílací/přijímací RF kvadrurní tělová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující oblast celého těla uvnitř otvoru systému MR a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

⁴ Vysílací/přijímací RF kvadrurní končetinová cívka MR – cívka vysílající a přijímající RF energii obklopující končetinu a nakonfigurovaná k použití kruhové polarizace (CP).

Popis systému podmíněně bezpečného pro MR

Systém obsahující pouze elektrody

Součásti způsobilé ke snímání

Tabulka 2. Součásti systému obsahujícího pouze elektrody způsobilé ke snímání

Elektrody	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm • DB-2203-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45 cm
Prodlužovací prvky elektrod	Žádné
Stimulátor	Žádný
Příslušenství	• Manžety elektrod (nejsou vyžadovány, pokud jsou elektrody externalizované) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS • Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod⁵) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS

5 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Konfigurace systému

Tabulka 3. Konfigurace systému obsahujícího pouze elektrody

Pouze elektrody, zcela implantovaná konfigurace	• Zcela implantovaný systém DBS obsahující pouze elektrody je zakrytý systém, který se skládá z elektrod, manžet elektrod a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod⁶ (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2). • Zcela implantované elektrody (nevystavené). • Elektrody jsou zakryté manžetou elektrody na proximálním konci a přebytečná délka elektrody je svinutá a implantovaná pod kůží na lebce.⁷ • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod. • Nejsou zapojeny žádné prodlužovací prvky elektrod ani stimulátor.
Pouze elektrody, externalizovaná konfigurace	• Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta musí být rovné a bez smyček. • Vnější část částečně implantované elektrody nesmí být v kontaktu s pacientem ani žádnou součástí zobrazovacího systému (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 2). • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • Nejsou patrné žádné známky zlomení elektrod. • Nejsou zapojeny žádné prodlužovací prvky elektrod ani stimulátor.

6 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

7 Hodnocení systému bylo provedeno pouze s použitím manžety elektrody. Pokud nepoužijete manžetu elektrody, může dojít ke zvýšení rizik popsanych v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě „Možné interakce s prostředím MR.“

Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8

Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 4. Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobilé ke snímání

Elektrody	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2203-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30 cm - DB-2203-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45 cm - DB-2204-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30 cm - DB-2204-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45 cm
Prodlužovací prvky elektrod	- NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-55, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-95, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95 cm - DB-3216-55, prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 55 cm - DB-3216-95, prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 95 cm
Stimulátory	- DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů - DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů - DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů - DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů - DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů
Příslušenství	- Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod⁸) - Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C - Pouzdra stehů (volitelné) - Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS - Zástrčky portu - Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Součásti smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 5. Součásti smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus způsobilé ke snímání

Elektrody společnosti Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm
Elektrody společnosti Medtronic	3387-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 28 cm 3387S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 28 cm 3387-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 40 cm 3387S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5 mm rozestupy, 40 cm 3389-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 28 cm 3389S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 28 cm 3389-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 40 cm 3389S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5 mm rozestupy, 40 cm
Prodlužovací prvky elektrody společnosti Boston Scientific	- NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-55, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-95, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95 cm
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic	37085-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm 37085-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm 37085-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm 37086-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm 37086-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm 37086-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm
Adaptéry	- DB-9218-15, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15 cm - DB-9218-55, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55 cm
Stimulátory	- DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů - DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů - DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů - DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů - DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů
Příslušenství	- Kryt trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod společnosti Boston Scientific®) - Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C - Kryt trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic 924256 - Pouzdra stehu společnosti Boston Scientific (volitelné) - Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS - Zástrčky portů společnosti Boston Scientific - Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95

9 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobilé ke snímání

Tabulka 6. Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobilé ke snímání

Elektrody společnosti Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm - DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm - DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm
Elektrody společnosti Medtronic¹⁰	3387-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28 cm 3387S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28 cm 3387-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40 cm 3387S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40 cm 3389-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28 cm 3389S-28, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28 cm 3389-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40 cm 3389S-40, standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40 cm
Elektrody Abbott¹⁰	6170, směrová elektroda Abbott s 0,5mm rozestupy, 30 cm 6171, směrová elektroda Abbott s 1,5mm rozestupy, 30 cm 6172, směrová elektroda Abbott s 0,5mm rozestupy, 40 cm 6173, směrová elektroda Abbott s 1,5mm rozestupy, 40 cm
Prodlužovací prvky elektrody společnosti Boston Scientific	- NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-55, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55 cm - DB-3128-95, prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95 cm
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic	37085-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm 37085-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm 37085-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm 37086-40, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm 37086-60, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm 37086-95, prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Abbott	6371, flexibilní prodlužovací prvek společnosti Abbott, 50 cm 6372, flexibilní prodlužovací prvek společnosti Abbott, 60 cm
Adaptéry	- DB-9218-15, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15 cm - DB-9218-55, adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55 cm - DB-9208-15, adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 55 cm¹²
Stimulátory	- DB-1408, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů - DB-1416, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů - DB-1432, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů - DB-1216, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů - DB-1232, implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů

(Tabulka 6 – pokračování na další straně)

10 Má se za to, že pacient s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 má smíšený systém DBS S8 Vercise Genus. Pro pacienty s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 viz informace týkající se smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus.

11 SC-9208-15 je stejný adaptér jako DB-9208-15 a je s ním zaměnitelný pro podmíněnou bezpečnost v prostředí MR.

12 SC-9208-55 je stejný adaptér jako DB-9208-55 a je s ním zaměnitelný pro podmíněnou bezpečnost v prostředí MR.

Tabulka 6. Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobilé ke snímání**Příslušenství**

- Kryt trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod společnosti Boston Scientific¹³)
 - Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C
- Kryt trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic
 - 924256
- Kryt trepanačního otvoru společnosti Abbott
 - Dodává se v systému krytů kraniálních trepanačních otvorů Guardian™, 6010
- Pouzdra stehu společnosti Boston Scientific (volitelné)
 - Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS
- Zástrčky portů společnosti Boston Scientific
 - Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95

13 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání

Tabulka 7. Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia DBS způsobilé ke snímání

Elektrody	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktů, 45 cm • DB-2202-30, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm • DB-2202-45, směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm
Prodlužovací prvky elektrod	• NM-3138-55, prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200, implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™, 16 kontaktů
Příslušenství	• Kryty trepanačního otvoru SureTek (pokud se nepoužívá alternativní metoda zajištění elektrod¹⁴) ○ Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C • Pouzdra stehů (volitelné) ○ Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS • Zástrčky portu ○ Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a soupravy IPG, DB-1200

¹⁴ Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus

Tabulka 8. Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Genus	• Zcela implantovaný kompletní systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacích prvků elektrod, stimulatorů a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod¹⁵ (součástí způsobu ke snímání uvádí Tabulka 4). • Stimulátory musí být implantovány pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod, ke kterým je stimulator připojen. • Mohou být implantovány až dva stimulátory (jeden na každou stranu těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda a prodlužovací prvek elektrody musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulator, ke kterému jsou připojeny. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulatoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulator. • Prodlužovací prvky elektrod musí být připojeny přímo ke stimulatoru, bez použití adaptéru. • Proximální konec každého prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific musí končit v portu stimulatoru. • Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulatoru zakrýt zástrčkou portu. • U všech systémů s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody je za účelem zajištění způsobilosti ke snímání nutné zakrýt nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zástrčkou portu. Poznámka: Přítomnost zástrčky portu ve stimulatoru nebo v prodlužovacím prvku elektrody zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci. Upozornění: Pokud má pacient implantovány více než dva stimulátory, není způsobilý ke snímání. Upozornění: Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95 není způsobilý ke snímání. Upozornění: Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45 není způsobilý ke snímání. Upozornění: Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulator–elektroda.¹⁶
Programování kompletního systému DBS Vercise Genus	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.¹⁷ • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

¹⁵ Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsány v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

¹⁶ Po aktivaci režimu MR na stimulatoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulator–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládní“ této příručky.

¹⁷ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládní“ této příručky.

Konfigurace smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus

Tabulka 9. Konfigurace smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus
**Konfigurace smíšeného systému
DBS M8 Vercise Genus**

- Zcela implantovaný smíšený systém DBS M8 Vercise Genus se může skládat z jedné ze dvou níže uvedených konfigurací. Konfigurace může zahrnovat kombinaci elektrod a prodlužovacích prvků elektrod od společnosti Medtronic nebo Boston Scientific připojených k jakémukoli stimulatoru DBS Vercise Genus od společnosti Boston Scientific, případně s použitím adaptéru.
 - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus se může skládat z až dvou elektrod společnosti Medtronic, prodlužovacích prvků elektrod společnosti Medtronic, adaptéru Vercise M8 společnosti Boston Scientific a krytů trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5).
 - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus se může skládat z jedné elektrody společnosti Medtronic, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Medtronic, krytu trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic, adaptéru Vercise M8 společnosti Boston Scientific, elektrody společnosti Boston Scientific, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific a krytu trepanačního otvoru společnosti Boston Scientific nebo alternativní metody zajištění elektrod společnosti Boston Scientific¹⁸ (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 5).
- Stimulátory musí být umístěny pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým je stimulator připojen.
- Mohou být implantovány až dva stimulátory (jeden na každou stranu těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda, prodlužovací prvek elektrody a případně adaptér musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulator, ke kterému jsou připojeny.
- Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami.
- V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry připojeny k jednomu stimulatoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulator.
- Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic musí být připojeny přímo k adaptéru M8.
- Proximální konec každého prodlužovacího prvku elektrody a adaptéru společnosti Boston Scientific musí končit v portu stimulatoru.
- Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulatoru zakrýt zástrčkou portu.
- Má-li být zajištěna způsobilost ke snímání, je třeba zakrýt veškeré nepoužité porty pro prodlužovací prvek elektrody společnosti Boston Scientific zástrčkou portu společnosti Boston Scientific.

Poznámka: Přítomnost zástrčky portu ve stimulatoru nebo v prodlužovacím prvku elektrody společnosti Boston Scientific zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci.

Upozornění: Ke snímání jsou způsobilé všechny kombinace délek elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a adaptéru M8 s výjimkou kombinací, které zahrnují 95 cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55 cm adaptér M8 (DB-9218-55).

Upozornění: Všechny systémy s otevřeným portem prodlužovacího prvku elektrody nejsou způsobilé ke snímání. Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Medtronic nejsou způsobilé ke snímání.

Upozornění: Pokud má pacient implantovány více než dva stimulátory, není způsobilý ke snímání.

Upozornění: Když jsou implantovány dva stimulátory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55 nebo DB-3128-95 není způsobilý ke snímání.

Upozornění: Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulator–elektroda.¹⁹

**Programování smíšeného systému
DBS M8 Vercise Genus**

- Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.²⁰
- Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.

¹⁸ Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsány v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

¹⁹ Po aktivaci režimu MR na stimulatoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulator–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

²⁰ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

Tabulka 10. Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

- Zcela implantovaný smíšený systém DBS S8 Vercise Genus se může skládat z jedné ze tří níže uvedených konfigurací. Konfigurace může zahrnovat kombinaci elektrod a prodlužovacích prvků elektrod od společnosti Medtronic, Abbott nebo Boston Scientific připojených k jakémukoli stimulátoru DBS Vercise Genus od společnosti Boston Scientific, případně s použitím adaptéru.
 - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus se může skládat z až dvou elektrod společnosti Abbott, prodlužovacích prvků elektrod společnosti Abbott, adaptéru Vercise S8 společnosti Boston Scientific a krytů trepanačního otvoru Guardian společnosti Abbott (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6).
 - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus se může skládat z jedné elektrody společnosti Abbott, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Abbott, krytu trepanačního otvoru Guardian společnosti Abbott, adaptéru Vercise S8 společnosti Boston Scientific, elektrody společnosti Boston Scientific, prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific a krytu trepanačního otvoru společnosti Boston Scientific nebo alternativní metody zajištění elektrod společnosti Boston Scientific²¹ (součásti způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 6).
 - Smíšený systém DBS Vercise Genus S8 se může skládat z jedné elektrody Abbott, prodlužovacího prvku elektrod Abbott, krytu trepanačního otvoru Guardian společnosti Abbott, adaptéru Vercise S8 společnosti Boston Scientific, elektrody Medtronic, prodlužovacího prvku elektrod společnosti Medtronic, krytu trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic a adaptéru Vercise M8 společnosti Boston Scientific (součásti vhodné pro snímání uvádí Tabulka 6).
- Stimulátory musí být umístěny pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým je stimulátor připojen.
- Mohou být implantovány až dva stimulátory (jeden na každou stranu těla). Když jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda, prodlužovací prvek elektrody a případně adaptér musí být implantovány na stejnou stranu těla jako stimulátor, ke kterému jsou připojeny.
- Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami.
- V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry připojeny k jednomu stimulátoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod a adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
- Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic musí být připojeny přímo k adaptéru M8.
- Prodlužovací prvky elektrod společnosti Abbott musí být připojeny přímo k adaptéru S8.
- Proximální konec každého prodlužovacího prvku elektrody a adaptéru společnosti Boston Scientific musí končit v portu stimulátoru.
- Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulátoru zakrýt zástrčkou portu.
- Má-li být zajištěna způsobilost ke snímání, je třeba zakrýt veškeré nepoužité porty pro prodlužovací prvek elektrody společnosti Boston Scientific zástrčkou portu společnosti Boston Scientific.

(Tabulka 10 – pokračování na další straně)

²¹ Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsanými v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Tabulka 10. Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

Konfigurace smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus	Poznámka: Přítomnost zástrčky portu ve stimulatoru nebo v prodlužovacím prvku elektrody společnosti Boston Scientific zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci. Upozornění: Ke snímání jsou způsobilé všechny kombinace délek elektrod, prodlužovacích prvků elektrod a adaptérů M8 s výjimkou kombinací, které zahrnují 95 cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95) a 55 cm adaptér M8 (DB-9218-55). Upozornění: Prodlužovací prvky Abbott připojené k 55 cm adaptéru S8 (DB-9208-55) jsou podmíněně bezpečné pro MR, pouze pokud je stimulator implantován v oblasti břicha. 50 cm prodlužovací prvek Abbott (6371) připojený k 15 cm adaptéru S8 (DB-9208-15) je podmíněně bezpečný pro MR, pouze pokud je stimulator implantován v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku). Upozornění: Všechny systémy s otevřeným portem prodlužovacího prvku elektrody nejsou způsobilé ke snímání. Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Abbott nebo Medtronic nejsou způsobilé ke snímání. Upozornění: Pokud má pacient implantovány více než dva stimulatory, není způsobilý ke snímání. Upozornění: Když jsou implantovány dva stimulatory, systém obsahující prodlužovací prvky elektrod DB-3128-55 nebo DB-3128-95 není způsobilý ke snímání. Upozornění: Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulator–elektroda.²²
Programování smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.²³ • Dobíjecí stimulatory je nutné před snímáním zcela nabít.

²² Po aktivaci režimu MR na stimulatoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulator–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládní“ této příručky.

²³ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládní“ této příručky.

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia

Tabulka 11. Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia

Konfigurace kompletního systému DBS Vercise Gevia	• Zcela implantovaný kompletní systém DBS se skládá z elektrod, prodlužovacího prvku elektrod, stimulatoru a krytů trepanačního otvoru nebo alternativní metody zajištění elektrod²⁴ (součástí způsobilé ke snímání uvádí Tabulka 7). • Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod, ke kterým je stimulátor připojen. • Ke snímání jsou způsobilí pacienti až se dvěma implantovanými elektrodami. • V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulatoru, musí být oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor. • Prodlužovací prvky elektrod musí být připojeny přímo ke stimulatoru, bez použití adaptéru. • Za účelem zajištění způsobilosti ke snímání je nutné nepoužité porty stimulatoru zakrýt zástrčkou portu. • Ke snímání jsou způsobilé pouze systémové konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55. Poznámka: Přítomnost zástrčky portu ve stimulatoru zkontrolujte nahlédnutím do záznamu pacienta nebo kontaktováním lékaře, který provedl implantaci. Upozornění: Stimulátor DBS Vercise Gevia není způsobilý ke snímání, pokud je implantován do břicha. Upozornění: Všechny systémy s nevyužitým portem prodlužovacího prvku elektrod nejsou způsobilé ke snímání. Upozornění: Pokud má pacient implantováno více stimulatorů, není způsobilý ke snímání. Upozornění: Nesmí být přítomny známky zlomených nebo nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulator–elektroda.²⁵
Programování kompletního systému DBS Vercise Gevia	• Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.²⁶ • Dobíjecí stimulatory je nutné před snímáním zcela nabít.

24 Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémy společnosti Boston Scientific popsány v této příručce nebo umístěných v jejich blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

25 Po aktivaci režimu MR na stimulatoru se automaticky provede kontrola impedance systému stimulator–elektroda. Další informace o režimu MR naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

26 Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Bezpečnostní informace o MR

Snímání systému obsahujícího pouze elektrody

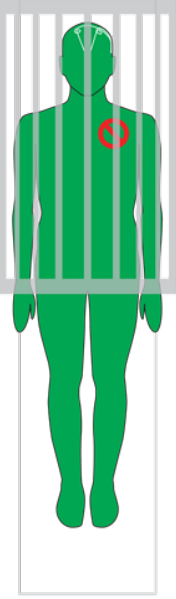
Testování prokázalo, že systém společnosti Boston Scientific obsahující pouze elektrody je podmíněně bezpečný pro MR. Definici systému obsahujícího pouze elektrody naleznete v části „*Popis systému podmíněně bezpečného pro MR*“ této příručky.

Příloha A obsahuje formulář způsobilosti pacienta k vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS ke snímání MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření MR k určení, zda jsou splněny podmínky snímání, uvádí Příloha B. Aby bylo možné provést snímání MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

U pacienta s implantovaným systémem obsahujícím pouze elektrody lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 12.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.*

Tabulka 12. Podmínky snímání pro zcela implantovaný nebo externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

Hlavová cívka 	Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
	Síla statického magnetického pole	1,5 T
	Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
	Provozní režim	Normální
	Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
	Sestava cívky MR	- Vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo - Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) - Pouze přijímací cívka: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) - Pouze vodíkové/protonové zobrazování
nebo Tělová cívka 	Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)
	Maximální B1 + rms	2,0 μ T
	Maximální SAR²⁷ (není-li k dispozici B1 + rms)	0,1 W/kg
	Programování systému	–
	Součásti systému způsobilé ke snímání	Viz Tabulka 2 na str. 790.
	Konfigurace systému	Viz Tabulka 3 na str. 791.
	Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.
	Další informace	- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. - Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 12.

Poznámka: Ikona  indikuje, že stimulátor nemůže být implantován při použití podmínek snímání, které uvádí Tabulka 12.

Skenování s kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8

Testování prokázalo, že kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, smíšený systém DBS S8 Vercise Genus a kompletní systém DBS Vercise Gevia jsou podmíněně bezpečné pro MR. V části „Popis systému podmíněně bezpečného pro MR“ této příručky naleznete definici kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8.

Příloha A obsahuje formulář způsobilosti pacienta k vyšetření MR, který může lékař použít k ověření, zda pacient splňuje podmínky systému DBS ke snímání MR dle popisu v této příručce. Kontrolní seznam podmínek před provedením vyšetření MR k určení, zda jsou splněny podmínky snímání, uvádí Příloha B. Aby bylo možné provést snímání MR, je nutné splnit všechny podmínky používání.

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 13, Tabulka 14, Tabulka 15, Tabulka 16, nebo Tabulka 17.

Snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8

U pacienta s implantovaným kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8 lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 13.

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, smíšený systém DBS S8 Vercise Genus, kompletní systém DBS Vercise Gevia

Tabulka 13. Podmínky pro snímání hlavy pomocí hlavové vysílací cívky při použití kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus, smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus nebo kompletního systému DBS Vercise Gevia

	Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
	Síla statického magnetického pole	1,5 T
	Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
	Provozní režim	Normální
	Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
	Sestava cívky MR	- Vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) - Pouze vodíkové/protonové zobrazování
	Indikovaná zóna	Hlava
	Maximální B1 + rms	2,0 μ T
	Maximální SAR ²⁸ (není-li k dispozici B1 + rms)	0,2 W/kg u kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus 0,1 W/kg u kompletního systému Vercise Gevia DBS
nebo 	Programování systému	- Před provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.²⁹ - Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.
	Součásti systému způsobitelné ke snímání	- Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 4 na str. 792. - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 5 na str. 793. - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus viz Tabulka 6 na str. 794. - Kompletní systém DBS Vercise Gevia viz Tabulka 7 na str. 796.
	Konfigurace systému	- Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 8 na str. 797. - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 9 na str. 798. - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus viz Tabulka 10 na str. 799. - Kompletní systém DBS Vercise Gevia viz Tabulka 11 na str. 801.
	Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.
	Další informace	- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. - Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobitelné ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 13.

Poznámka: Kompletní systém DBS Vercise Gevia není způsobitelný ke konfiguraci s více než jedním implantovaným stimulátorem.

²⁸ Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

²⁹ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8

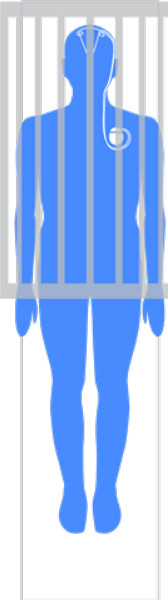
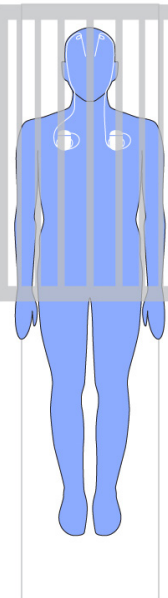
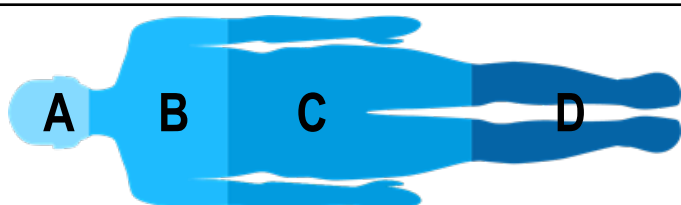
U pacienta s implantovaným kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8 lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 14, Tabulka 15, nebo Tabulka 16.

Kompletní systém DBS Vercise Genus nebo smíšený systém DBS M8 Vercise Genus

Tabulka 14. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému Vercise Genus DBS nebo smíšeného systému Vercise Genus DBS M8

Tělová cívka 	Podmíněně bezpečné pro MR	Ano															
	Síla statického magnetického pole	1,5 T															
	Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T															
	Provozní režim	Normální															
	Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)															
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu															
	Sestava cívky MR	• Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) • Pouze přijímací cívka: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) • Pouze vodíkové/protonové zobrazování															
	Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)															
nebo Tělová cívka pro duální IPG 	Maximální B1 + rms na zónu																
		<table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>Izocentrum u C2 nebo výše</td><td>Izocentrum C3 až T10</td><td>Izocentrum T11 až femur</td><td>Izocentrum dolních končetin (koleno a níže)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normální režim</td></tr></table>				Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	Izocentrum u C2 nebo výše	Izocentrum C3 až T10	Izocentrum T11 až femur	Izocentrum dolních končetin (koleno a níže)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normální režim
		Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D												
		Izocentrum u C2 nebo výše	Izocentrum C3 až T10	Izocentrum T11 až femur	Izocentrum dolních končetin (koleno a níže)												
		1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Normální režim												
<table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Normální režim</td></tr></table>				Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normální režim						
Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normální režim														
• Před provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.³¹ • Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.																	
• Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 4 na str. 792. • Smišený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 5 na str. 793.																	
• Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 8 na str. 797. • Smišený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 9 na str. 798.																	
Doba expozice		Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.															
Další informace		• Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. • Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.															

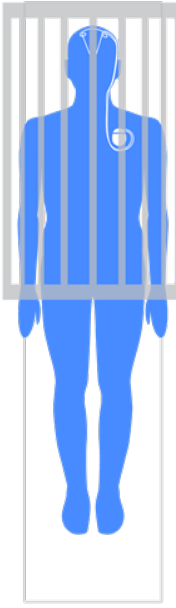
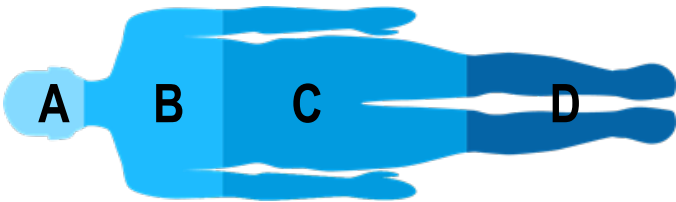
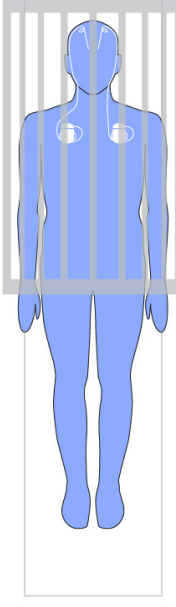
Poznámka: Modře zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 14.

³⁰ Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

³¹ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus

Tabulka 15. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

	Podmíněně bezpečné pro MR	Ano			
	Síla statického magnetického pole	1,5 T			
	Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T			
	Provozní režim	Normální			
	Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)			
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu			
	Sestava cívky MR	- Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) - Pouze přijímací cívka: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) - Pouze vodíkové/protonové zobrazování			
	Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)			
	Maximální B1 + rms na zónu				
		Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
		Izocentrum u C2 nebo výše	Izocentrum C3 až T10	Izocentrum T11 až femur	Izocentrum dolních končetin (koleno a níže)
		1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Normální režim
	Maximální SAR na zónu ³² (není-li k dispozici B1 + rms)	Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normální režim
	Programování systému	- Před provedením snímání je nutné na stimulátorech aktivovat režim MR.³³ - Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním zcela nabít.			
	Součásti systému způsobilé ke snímání	Viz Tabulka 6 na str. 794.			
	Konfigurace systému	Viz Tabulka 10 na str. 799.			
	Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.			
	Další informace	- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. - Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.			

Poznámka: Modře zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek, které uvádí Tabulka 15.

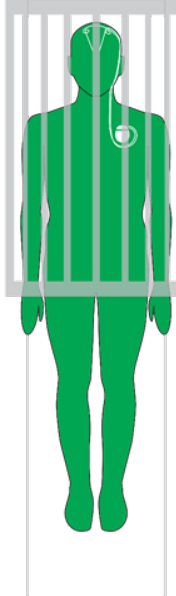
³² Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

³³ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Kompletní systém DBS Vercise Gevia

Tabulka 16. Podmínky pro snímání pomocí tělové vysílací cívky při použití kompletního systému DBS Vercise Gevia

Tělová cívka



Podmíněně bezpečné pro MR	Ano			
Síla statického magnetického pole	1,5 T			
Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T			
Provozní režim	Normální			
Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)			
Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu			
Sestava cívky MR	- Vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) - Pouze přijímací cívka: Jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)) - Pouze vodíkové/protonové zobrazování			
Indikovaná zóna	Jakákoli (celé tělo)			
Maximální B1 + rms na zónu a elektrodu	Elektroda DB-2201 			
	Elektroda DB-2202 			
	Zóna E	Zóna F	Zóna G	Zóna H
	Izocentrum nad T5	Izocentrum u T5 nebo pod T5	Izocentrum nad T12	Izocentrum u T12 nebo pod T12
	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT
Maximální SAR ³⁴ (není-li k dispozici B1 + rms)	0,1 W/kg			
Programování systému	- Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.³⁵ - Před snímáním je nutné stimulator zcela nabít.			
Součásti systému způsobilé ke snímání	Viz Tabulka 7 na str. 796.			
Konfigurace systému	Viz Tabulka 11 na str. 801.			
Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.			
Další informace	- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech. - Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.			

Poznámka: Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 16.

³⁴ Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

³⁵ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládní“ této příručky.

Snímání dolních končetin pomocí vysílací cívky dolních končetin při použití kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8

U pacienta s implantovaným kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8 lze vyšetření MR bezpečně provést při splnění implantačních a radiologických podmínek uvedených v této části. Pouze vysílací cívky končetin nebo vysílací/přijímací cívky končetin nesmí být umístěny přímo nad implantovaný systém.

Upozornění: *Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku.*

Pacient s tímto systémem může bezpečně podstoupit snímání systémem MR při splnění podmínek, které uvádí Tabulka 17.

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, smíšený systém DBS S8 Vercise Genus
Tabulka 17. Podmínky pro snímání dolních končetin pomocí vysílací cívký pro dolní končetiny při použití kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus

Cívka dolních končetin 	Podmíněně bezpečné pro MR	Ano
	Síla statického magnetického pole	1,5 T
	Typ zobrazovacího systému	Horizontální pole, cylindrický uzavřený tunelový zobrazovací systém o intenzitě pole 1,5 T
	Provozní režim	Normální
	Maximální prostorový gradient pole	4000 gaussů/cm (40 T/m)
	Maximální rychlost změny gradientu	200 T/m/s na osu
	Sestava cívký MR	- Vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)) - Pouze vodíkové/protonové zobrazování
	Indikovaná zóna	Dolní končetiny (koleno a níže)
	Maximální B1 + rms	Normální režim
	Maximální SAR³⁶ (není-li k dispozici B1 + rms)	Normální režim
	Programování systému	- Před vyšetřením magnetickou rezonancí je nutné na stimulatoru aktivovat režim MR.³⁷ - Dobíjecí stimulatory je nutné před snímáním zcela nabít.
nebo Cívka dolních končetin pro duální IPG 	Součásti systému způsobí ke snímání	- Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 4 na str. 792. - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 5 na str. 793. - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus viz Tabulka 6 na str. 794.
	Konfigurace systému	- Kompletní systém DBS Vercise Genus viz Tabulka 8 na str. 797. - Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus viz Tabulka 9 na str. 798. - Smíšený systém DBS S8 Vercise Genus viz Tabulka 10 na str. 799.
	Doba expozice	Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.
	Další informace	- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břicho nebo na zádech. - Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Poznámka: Zeleně zbarvené oblasti označují oblasti způsobilé ke snímání dle podmínek snímání, které uvádí Tabulka 17.

³⁶ Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

³⁷ Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí

Kontrola po vyšetření magnetickou rezonancí pro systém obsahující pouze elektrody

Ujistěte se, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí účinky vyšetření MR. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě „Možné interakce s prostředím MR.“ Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.

Kontrola po vyšetření MR pro kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8

1. Ujistěte se, že pacient nepociťuje žádné nežádoucí účinky vyšetření MR. Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě „Možné interakce s prostředím MR.“ Pokud takové účinky pacient pocítí, kontaktujte jeho lékaře a společnost Boston Scientific.
2. Poté, co je dokončeno snímání MR a pacient opustí vyšetřovací místnost, je nutné deaktivovat režim MR stimulatoru pomocí dálkového ovládání. Další informace viz část „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.

Poznámka: Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu, která byla aktivní před zapnutím režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR zůstane stimulace vypnutá.

Poznámka: Pacienti s implantovanými dvěma stimulatory musí deaktivovat režim MR na každém stimulatoru.

3. Poučte pacienta, aby kontaktoval lékaře dohlížejícího na jeho systém DBS nebo společnost Boston Scientific, pokud se stimulator nezapne nebo pokud dálkové ovládání zobrazí chybovou zprávu.

Režim MR na dálkovém ovládání

Před provedením snímání MR u pacienta s implantovaným kompletním systémem, smíšeným systémem M8 nebo smíšeným systémem S8 musí být na stimulatoru pomocí dálkového ovládání aktivován režim MR.

- Součásti kompletního systému DBS Vercise Genus způsobí ke snímání uvádí Tabulka 4.
- Součásti smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus způsobí ke snímání uvádí Tabulka 5.
- Součásti smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus způsobí ke snímání uvádí Tabulka 6.
- Součásti kompletního systému DBS Vercise Gevia způsobí ke snímání uvádí Tabulka 7.

Po dokončení snímání MR režim MR deaktivujte. Neponechávejte stimulator v režimu MR déle než po dobu nezbytnou k provedení snímání MR. U pacientů s konfiguracemi, které obsahují dva stimulatory, zajistěte, aby byl na obou stimulátorech aktivován a poté deaktivován režim MR.

Následující systémy nevyžadují aktivaci režimu MR prostřednictvím dálkového ovládání:

- Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody
- Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

Aktivace režimu MR

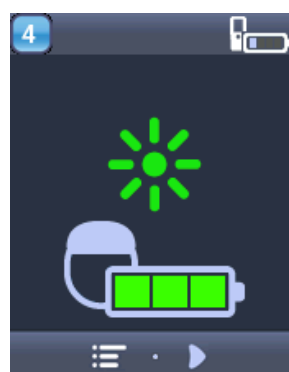
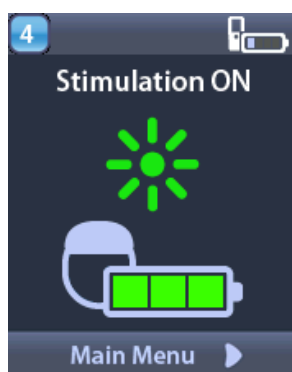
Po propojení dálkového ovládání se stimulatorem, který je podmíněně bezpečný pro MR, se na obrazovce **System Settings** (Nastavení systému) zobrazí ikona **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR) . Před provedením snímání MR pacienta je nutné na dálkovém ovládání aktivovat v stimulatoru režim MR. Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace.

Výstraha: *Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulatoru.*

Upozornění: *Po vypnutí stimulace se může u pacientů projevit úzkost nebo se mohou vrátit jiné příznaky. Před provedením snímání MR zajistěte pacientovi příslušnou lékařskou péči adresující návrat příznaků.*

Aktivace režimu MR:

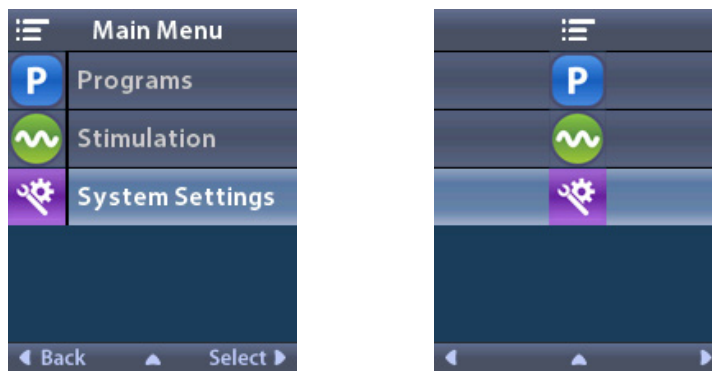
1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **Lock/Unlock**  (Zamknout/odemknout) na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí **domovská obrazovka**.



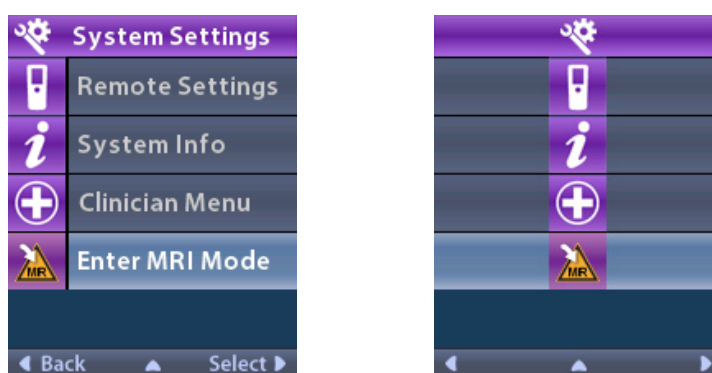
Poznámka: *Na dálkovém ovládání se může zobrazit obrazovka s textem v některém z nabízených jazyků nebo obrazovka s ikonami.*

3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava**  přejděte do nabídky **Main Menu** (Hlavní nabídka).

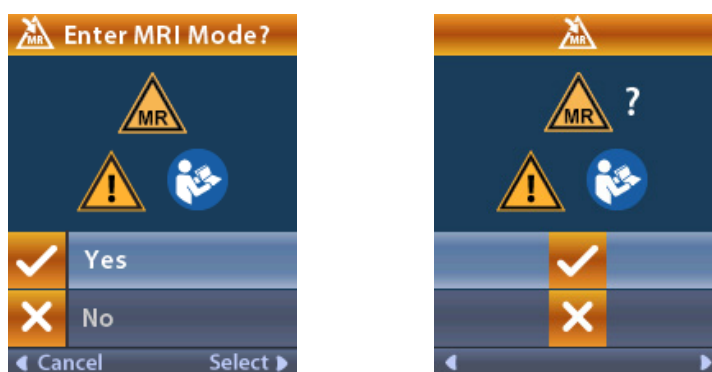
4. Vyberte možnost  **System Settings** (Nastavení systému).



5. Vyberte možnost  **Enter MRI Mode** (Přejít do režimu MR).



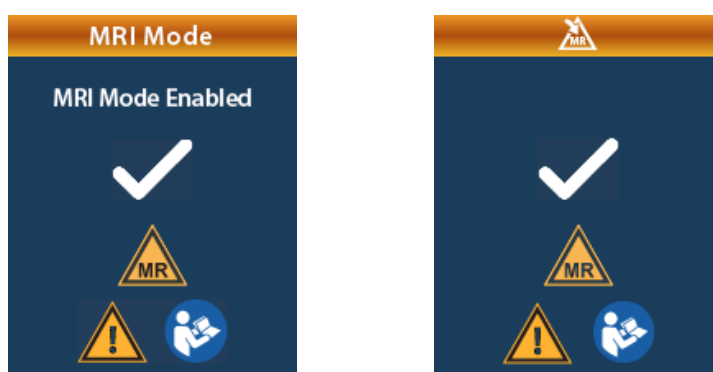
6. Přejděte do režimu MR výběrem možnosti  **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti  **No** (Ne).



7. Před aktivací režimu MR provede systém řadu kontrol.



8. Po aktivaci režimu MR se stimulace vypne a zobrazí se obrazovka potvrzení **MRI Mode Enabled** (Režim MR aktivován).



9. Pokud je aktivovaný režim MR, na **domovské obrazovce** dálkového ovládání se zobrazí symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) . Před provedením snímání MR se vždy ujistěte, že se na **domovské obrazovce** dálkového ovládání zobrazuje symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) .

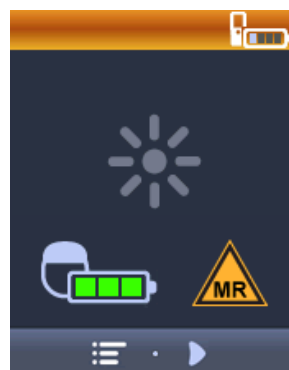


Deaktivace režimu MR

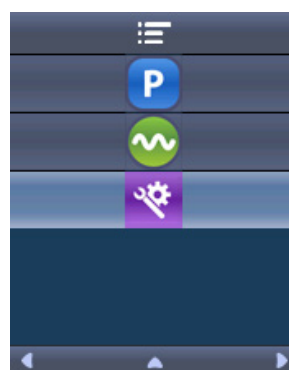
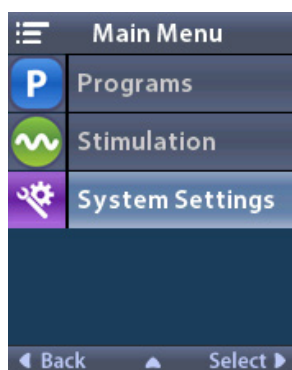
Po dokončení snímání MR je nutné režim MR deaktivovat dálkovým ovládáním.

Deaktivace režimu MR:

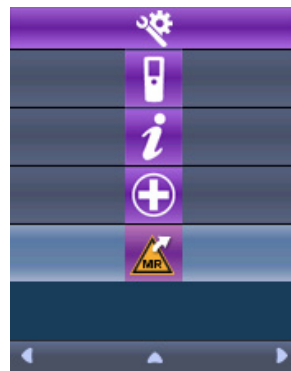
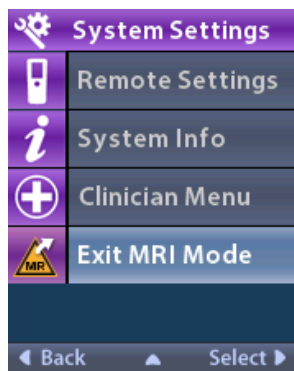
1. Odemkněte dálkové ovládání stisknutím tlačítka **Lock/Unlock** (Zamknout/odemknout)  na pravé straně dálkového ovládání.
2. Po odemknutí dálkového ovládání se zobrazí **domovská obrazovka**.



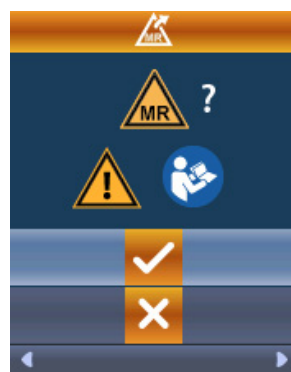
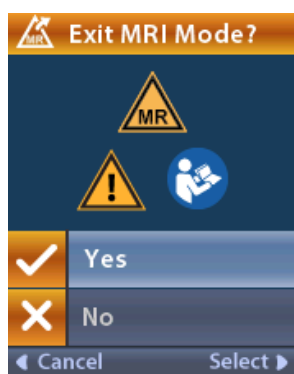
3. Stisknutím tlačítka **šipky doprava**  přejděte do nabídky  **Main Menu** (Hlavní nabídka).
4. Vyberte možnost  **System Settings** (Nastavení systému).



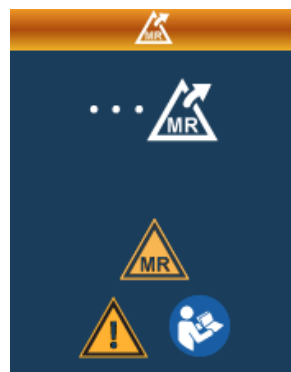
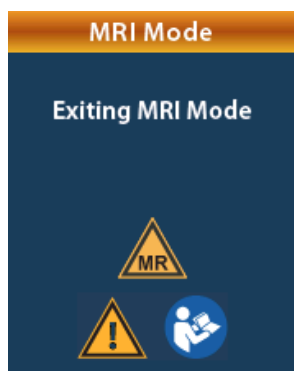
5. Vyberte možnost  **Exit MRI Mode** (Ukončit režim MR).



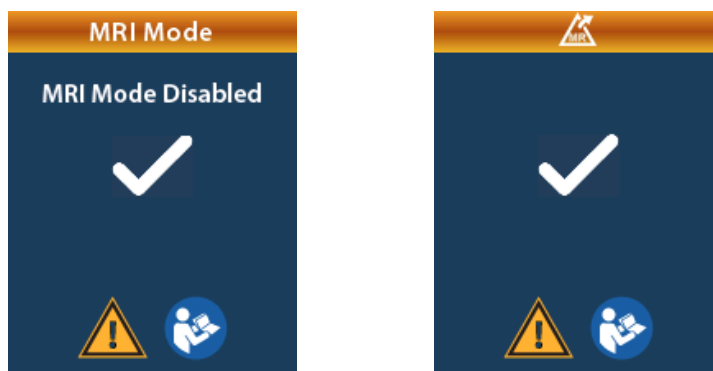
6. Ukončete režim MR výběrem možnosti  **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti  **No** (Ne).



7. Před deaktivací režimu MR stimulátor provede řadu kontrol.



8. Po deaktivaci režimu MR se zobrazí obrazovka potvrzení **MRI Mode Disabled** (Režim MR deaktivován).



Poznámka: Stimulátor zachová nastavení stimulace a programu, která byla aktivní před aktivací režimu MR. Pokud byla stimulace zapnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR se stimulace znovu zapne. Pokud byla stimulace vypnuta před aktivací režimu MR, po deaktivaci režimu MR zůstane stimulace vypnutá.

9. Na domovské obrazovce dálkového ovládání se po deaktivaci režimu MR přestane zobrazovat symbol **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR) .



Chybové obrazovky režimu MR

Před vstupem do režimu MR systém provede řadu kontrol. Tyto kontroly se provedou po výběru možnosti 

Enter MRI Mode (Přejít do režimu MR) v nabídce  **System Settings** (Nastavení systému). Na dálkovém ovládání se zobrazí chybová obrazovka v následujících případech:

- Baterie stimulátoru je slabá.
- Při kontrole impedance byla zjištěna anomálie.
- Došlo k chybě stimulátoru.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihned dobijte baterii stimulátoru) (pouze dobíjecí stimulátory)

Před aktivací režimu MR je nutné zcela nabit baterii stimulátoru. Pokud baterie stimulátoru není zcela nabitá, na dálkovém ovládání se zobrazí některé z následujících zpráv vyzývajících pacienta k nabití stimulátoru před aktivací režimu MR.

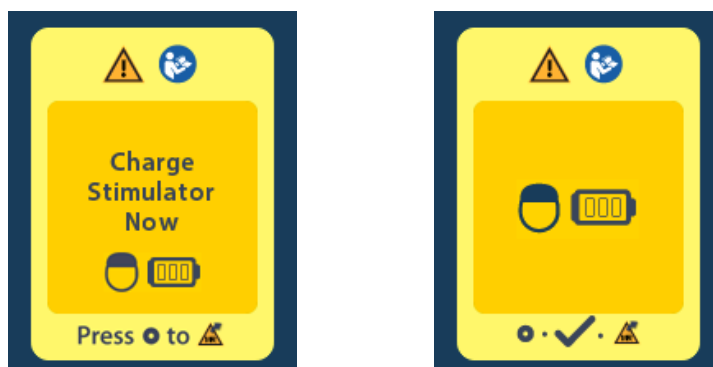


Výstraha: Před snímáním MR pacienta se vždy ujistěte, že je baterie stimulátoru zcela nabitá.

1. Stisknutím tlačítka  chybovou zprávu zavřete a vrátíte se na **domovskou obrazovku** dálkového ovládání.
2. Vyzvěte pacienta k nabití stimulátoru.
3. Režim MR aktivujte, jakmile bude stimulátor zcela nabitý.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihned dobijte baterii stimulátoru) nebo Disable MRI Mode (Deaktivujte režim MR) (pouze dobíjecí stimulátory)

Pokud již byl režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod doporučenou hodnotu, na dálkovém ovládní se zobrazí zpráva vyzývající pacienta k nabití stimulátoru.



Nabití stimulátoru bez deaktivace režimu MR:

1. Netiskněte tlačítko .
2. Vyzvěte pacienta k nabití stimulátoru.
3. Zkontrolujte dálkové ovládní a ujistěte se, že chybová zpráva zmizela.
4. Přejděte na **domovskou obrazovku** stisknutím tlačítka  na straně dálkového ovládní a ujistěte se, že se na **domovské obrazovce** zobrazuje symbol  **MR Conditional** (Podmíněně bezpečné pro MR).

Pacient také může před nabitím stimulátoru deaktivovat režim MR:

1. Stisknutím tlačítka  deaktivujte režim MR.
2. Vyzvěte pacienta, aby zcela nabil stimulátor.
3. Zkontrolujte dálkové ovládní a ujistěte se, že chybová zpráva zmizela.
4. Aktivujte režim MR podle pokynů v části „Aktivace režimu MR“ této příručky.

Výstraha: Nabíječka a dálkové ovládní nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.

Obrazovka Stimulator Battery Low (Slabá baterie stimulátoru) v důsledku ERI nebo EOS (pouze nedobíjecí stimulátory)

Stimulátor, u kterého se aktivoval indikátor volitelné výměny (ERI) nebo který se nachází na konci životnosti (EOS), nebude možné přepnout do režimu MR. Režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva „Cannot enter MRI Mode“ (Nelze aktivovat režim MR) a následně zpráva „Stimulator Battery Low“ (Slabá baterie stimulátoru).

Výstraha: *Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulátoru.*



Obrazovky ERI nebo EOS během režimu MR (pouze nedobíjecí stimulátory)

Pokud je režim MR aktivován a úroveň nabití baterie stimulátoru klesne pod mezní hodnotu, na dálkovém ovládání se zobrazí zpráva informující pacienta o tom, že stimulátor se nachází v režimu indikátoru volitelné výměny (ERI) nebo dosáhl konce životnosti stimulátoru (EOS).

Pacient může režim MR deaktivovat:

1. Stisknutím tlačítka  deaktivujete režim MR.



2. Zkontrolujte dálkové ovládání a zkontrolujte, zda se chybová zpráva o baterii stimulátoru stále zobrazuje.

Výstraha: Dálkové ovládání není bezpečné pro MR a nesmí být přineseno do vyšetřovací místnosti MR.

Výstraha: Neprovádějte snímání MR, pokud není aktivní režim MR. Snímání za jiných podmínek může mít za následek poranění pacienta nebo poruchu stimulátoru.

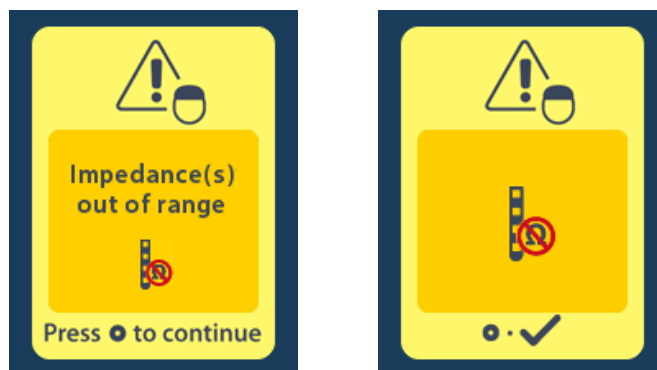
Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedance mimo rozsah)

Aby bylo možné aktivovat režim MR, musí impedance spadat do přijatelného rozsahu. Po výběru režimu MR systém automaticky provede kontrolu impedance. Pokud některá z impedancí nespadá do přijatelného rozsahu, na dálkovém ovládání se zobrazí chybová zpráva.

Když jsou u smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus použity elektrody společnosti Medtronic způsobilé ke snímání, očekává se výstraha „Impedances out of range“ (Impedance mimo rozsah) (viz poznámka níže) a systém je stále způsobilý ke snímání. U systému se zástrčkou portu v portu se výstraha „Impedances out of range“ (Impedance mimo rozsah) očekává (viz poznámka níže) a systém může být způsobilý ke snímání. Viz Tabulka 8, Tabulka 9, Tabulka 10 nebo Tabulka 11 k ověření, že konkrétní konfigurace je způsobilá ke snímání. V těchto konfiguracích můžete provést kontrolu impedance na dálkovém ovládání před vstupem do režimu MR, abyste určili impedanci každého kontaktu elektrody a potvrdili konfiguraci. Pokyny ke kontrole impedancí pomocí dálkového ovládání naleznete v části „Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka lékaře)“ a „Impedance“ této příručky. Můžete systém uvést do režimu MR a systém bude způsobilý ke snímání, pokud jsou splněny všechny ostatní podmínky snímání.

Poznámka: Když jsou u smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus použity elektrody společnosti Medtronic způsobilé ke snímání, budou hodnoty impedance pro kontakty 5, 6, 7 a 8 každého portu stimulatoru mimo rozsah (vysoké) a na dálkovém ovládání bude zobrazena výstraha „Impedances out of range“ (Impedance mimo rozsah). Při této konfiguraci je to očekávané, protože elektrody společnosti Medtronic mají pouze 4 kontakty.

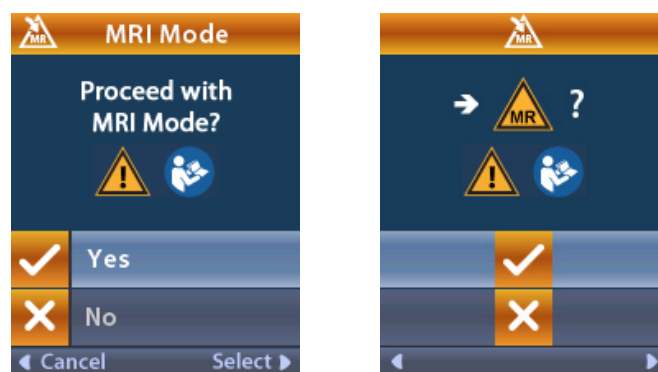
Poznámka: U systému se zástrčkou portu v portech stimulatoru nebo v portu prodlužovacího prvku elektrody budou impedance naměřené na kontaktech v portu se zástrčkou portu mimo rozsah (vysoké). Viz Tabulka 8, Tabulka 9, Tabulka 10 nebo Tabulka 11 k ověření, že konkrétní konfigurace je způsobilá ke snímání.



1. Pokračujte stisknutím tlačítka .
2. Na dálkovém ovládání se zobrazí nová zpráva vyzývající uživatele k posouzení rizik snímání MR souvisejících s abnormálními impedancemi. Před pokračováním si přečtěte bod „Impedance mimo rozsah“ v části „Bezpečnostní informace“ této příručky. Pokračujte stisknutím tlačítka .



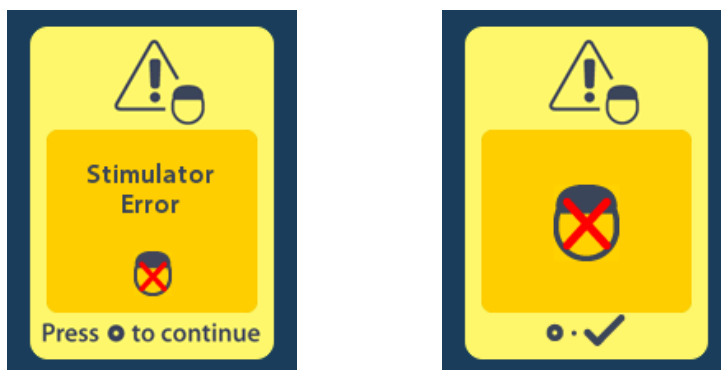
3. Pokračujte v aktivování režimu MR výběrem možnosti  **Yes** (Ano) nebo úkon zrušte výběrem možnosti  **No** (Ne).



Výstraha: Když impedance nejsou v přijatelném rozsahu, snímání MR se nedoporučuje. Výjimkou je snímání se smíšeným systémem DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeným systémem DBS S8 Vercise Genus při impedanci mimo rozsah u kontaktů 5, 6, 7 a 8 pro elektrody společnosti Medtronic způsobilé ke snímání. Snímání MR se navíc nedoporučuje, pokud impedance nejsou v přijatelném rozsahu, s výjimkou snímání systému se zástrčkou portu v portech stimulátoru nebo portu prodlužovacího prvku elektrody, když jsou mimo rozsah všechny kontakty v portu se zástrčkou. Vyšší nebo nižší než normální hodnoty impedance mohou indikovat narušení celistvosti systému stimulátor–elektroda. Snímání za takových podmínek může zvýšit riziko možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v části „Bezpečnostní informace“ této příručky v bodě „Možné interakce s prostředím MR.“

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátoru)

Pokud kontrola systému selže v důsledku chyby stimulátoru, režim MR se neaktivuje a na dálkovém ovládání se zobrazí obrazovka **Stimulator Error** (Chyba stimulátoru). Tato obrazovka se může zobrazit, pokud došlo k chybě komunikace mezi dálkovým ovládáním a stimulátorem. Stisknutím tlačítka  zprávu potvrďte a znovu se pokuste aktivovat režim MR. Pokud se tato obrazovka s chybou okamžitě obrazí znovu, neprovádějte snímání MR a vyzvěte pacienta, aby kontaktoval poskytovatele zdravotní péče dohlížejícího na jeho systém DBS nebo technickou podporu společnosti Boston Scientific.

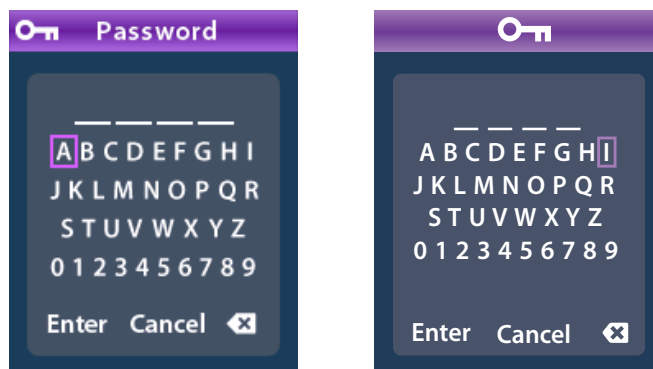


Otevření nabídky Clinician Menu (Nabídka lékař)

Nabídka **Clinician Menu** (Nabídka lékař) slouží ke kontrole impedancí. Chcete-li otevřít nabídku **Clinician Menu** (Nabídka lékař), musíte zadat heslo. Heslo lékaře získáte od technické podpory společnosti Boston Scientific.

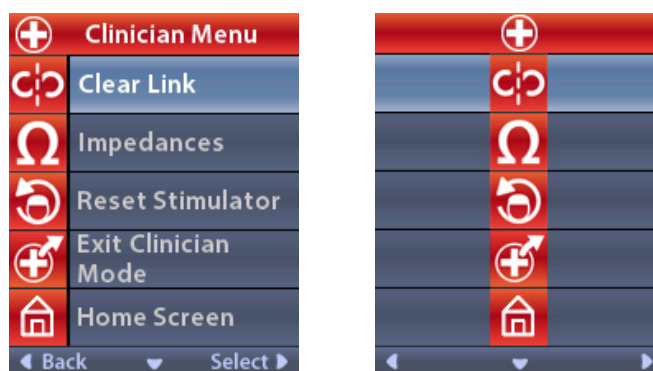
Z nabídky  **System Settings** (Nastavení systému):

1. Vyberte možnost  **Clinician Menu** (Nabídka lékař). Zobrazí se obrazovka  **Password** (Heslo).



2. Pomocí tlačítek **Navigation** (Navigace)  zadejte své heslo,
nebo
pomocí tlačítek **Navigation** (Navigace)  úkon zrušte.

Pokud heslo není správné, zobrazí se obrazovka  **Invalid Password** (Neplatné heslo). Pokud heslo je správné, zobrazí se obrazovka  **Clinician Menu** (Nabídka lékař).



Poznámka: Pokud dálkové ovládání není připojeno ke stimulátoru, v nabídce Clinician Menu (Nabídka lékař) se místo možnosti Clear Link (Odstranit propojení) zobrazí možnost Stimulator Search (Hledání stimulátoru) .

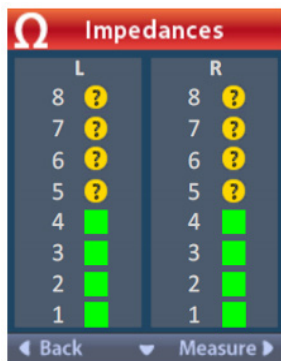
Impedance

Dálkové ovládání lze použít ke kontrole impedance.

Z nabídky  **Clinician Menu** (Nabídka lékaře):

1. Vyberte možnost  **Impedances** (Impedance). Provede se měření impedance a zobrazí se obrazovka **Impedances** (Impedance).

Poznámka: U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus mají elektrody společnosti Medtronic způsobité ke snímání pouze 4 kontakty (viz obrázek níže), a proto bude impedance kontaktů 5 až 8 u všech implantovaných elektrod mimo rozsah.



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

◀ Back Measure ▶

Po provedení měření impedance se vyhodnotí hodnoty impedance mezi kontaktem a pouzdrem (monopolární elektroda) a mezi párem kontaktů (bipolární elektroda). Zelený čtverec označuje impedanci v přijatelném rozsahu. Žlutá tečka se symbolem otazníku označuje impedanci mimo přijatelný rozsah (200 až 8000 ohmů).

Bezpečnostní informace

Výstrahy

Systém MR: Používejte pouze celotělové vysílací/přijímací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP)), hlavové vysílací/přijímací cívky (pouze kruhová polarizovaná (CP)) nebo vysílací/přijímací cívky pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)) 1,5 T. Používejte pouze vodíkové/protonové zobrazování. Nepoužívejte jiné vysílací/přijímací cívky (např. lineární cívky). Lze však použít lokální cívky určené pouze pro příjem. Hodnoceny byly pouze 1,5T cívky.

Aktivní doba snímání: Nepřekračujte kumulativní dobu aktivního snímání (se zapnutou RF) 30 minut na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte. Překročením doby aktivního snímání zvyšujete riziko nahřívání tkání.

Provozní režim zobrazovacího systému MR: V normálním provozním režimu používejte požadovaný limit hodnoty $B1 + \text{rms}$ (nebo SAR). Neprovádějte snímání MR v řízených provozních režimech první nebo druhé úrovně, protože by mohlo dojít ke zvýšení rizika vzniku nežádoucích účinků uvedených v části „Možné interakce s prostředím MR.“

Režim MR: Před snímáním MR je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR. Provedení snímání MR bez aktivace režimu MR může způsobit nezamýšlenou stimulaci, poruchu stimulátoru a poranění pacienta.

Impedance mimo rozsah: Vyšší nebo nižší než normální hodnoty impedance mohou indikovat narušení celistvosti systému stimulátor–elektroda. Snímání za takových podmínek může zvýšit riziko možných nežádoucích účinků, které jsou uvedeny v části „Možné interakce s prostředím MR.“

Možné interakce s prostředím MR: V průběhu vyšetření MR existují možné interakce s implantovaným systémem DBS. Dodržením bezpečnostních podmínek uvedených v této příručce minimalizujete možné interakce popsané v této části.

- **Zahřívání** – RF pole MR interaguje s implantovaným systémem a může docházet k významnému zahřívání na rozhraní elektrody a tkáně nebo stimulátoru a tkáně. Toto zahřívání může způsobit poškození tkáně, nepříjemný pocit, bolest, neadekvátní stimulaci, poruchu stimulátoru nebo nutnost dalšího zákroku.
- **Interakce hlavního magnetického pole** – magnetické pole MR může vytvářet posunové a torzní síly na implantovanou elektrodu nebo stimulátor. Pacienti mohou v místě implantace elektrody nebo stimulátoru pociťovat záškuby, nepříjemný pocit nebo bolest. Pacienti s implantací provedenou v nedávné době mohou v místě chirurgické rány pociťovat nepříjemný pocit.
- **Indukovaná stimulace** – MR může indukovat energii v implantovaných elektrodách, což může následně způsobovat nezamýšlenou či nepříjemnou stimulaci nebo neobvyklé pocity.

Pokud k těmto interakcím dojde a tyto interakce způsobí pacientovi nepohodlí, přerušete snímání MR.

Pokud snímání MR provedete mimo rámec podmínek doporučených v této příručce, může dojít ke zvýšení rizika vzniku možných interakcí popsanych výše nebo vzniku závažnějších rizik. Mezi tato rizika může patřit nezamýšlená stimulace, bolest, poškození tkáně, edém, popáleniny, poranění nervů, cerebrovaskulární příhody, kóma, paralýza nebo úmrtí.

Gradientové systémy: Nepoužívejte gradientové systémy vytvářející rychlost změny gradientu vyšší než 200 T/m/s, protože tyto systémy nebyly hodnoceny a mohou zvyšovat riziko indukované stimulace.

Tělesná teplota: Vyhodnocení podmíněné bezpečnosti pro MR bylo provedeno u pacientů s typickou tělesnou teplotou 37 °C (98,6 °F). Zvýšená tělesná teplota ve spojení se zahříváním tkáně vlivem snímání MR může zvyšovat riziko nadměrného zahřívání tkáně s možností následného poškození tkáně.

Žádné příkrývky: Nezakrývejte pacienta dekou ani vyhřívanou příkrývkou. Příkrývky zvyšují tělesnou teplotu pacienta a zvyšují riziko zahřívání tkáně s možností následného poškození tkáně.

Polohování pacienta: Pacienta ukládejte pouze do polohy na zádech nebo na břiše. Neukládejte pacienta uvnitř tunelu MR do jiných poloh, např. na bok (tzv. laterální dekubitální poloha). Snímání pacientů v jiné poloze než na břiše nebo na zádech nebylo hodnoceno a může v průběhu snímání MR způsobovat nadměrné zahřívání tkáně.

Externí zařízení: Externí součásti (např. nabíječka, dálkové ovládání, vnější zkušební stimulátor, adaptér ETS, kabely pro operační sály, lékařský programátor, párový magnet, programovací pero a příslušenství) nejsou bezpečné pro MR. Nesmějí být vnášeny do prostředí MR, např. do vyšetřovací místnosti MR.

Dohled: Osoba s odbornými znalostmi o MR musí zajistit dodržení všech postupů uvedených v této příručce a také musí zajistit, aby parametry snímání MR při předběžném snímání a při vlastním vyšetření MR spadaly do rozsahu doporučeného nastavení uvedeného v této příručce.

Bezpečnostní opatření

Explantování prodlužovacích prvků a stimulátorů, které nejsou podmíněně bezpečné pro MR: Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody, který je podmíněně bezpečný pro MR, sestává ze systému zakrytých elektrod.

Ty se skládají ze samotných elektrod, ochranných krytů elektrod a krytů trepanačního otvoru, viz Tabulka 2. Lékař musí zhodnotit rizika případné explantace provedené za účelem vytvoření konfigurace obsahující pouze elektrody, která by byla podmíněně bezpečná pro MR dle pokynů v této příručce.

Návrat příznaků: Po vypnutí stimulace se může u pacientů projevit úzkost nebo se mohou vrátit jiné příznaky. Před provedením snímání MR zajistěte pacientovi příslušnou lékařskou péči adresující návrat příznaků.

Omezení

Jiná implantovaná zařízení: Vyšetření MR lze rovněž provést bezpečně, pokud se k zajištění elektrod DBS společnosti Boston Scientific k lebce použije místo krytu pro trepanační otvor miniaturní destička podobná 12 mm titanové miniaturní destičce společnosti Stryker s titanovými šrouby společnosti Stryker. Společnost Boston Scientific nehodnotila vliv jiných implantovaných zařízení používaných v kombinaci se systémem Boston Scientific popsaným v této příručce či umístěných v jeho blízkosti. Otázky týkající se těchto jiných systémů směřujte na výrobce příslušného zařízení.

Artefakty obrazu

Kterákoli součást systému DBS může na snímcích MR vyvolávat artefakty a deformace. Uživatel musí tyto obrazové poruchy brát v úvahu při volbě parametrů zobrazování nebo interpretaci snímků MR. Pečlivý výběr parametrů sekvence pulzů a umístění zobrazovací roviny mohou minimalizovat výskyt obrazových artefaktů MR. Úpravou sekvence pulzů lze sice snížit deformaci obrazu, ale současně může dojít k narušení poměru signálu a šumu. Pomocí následujících pokynů lze minimalizovat výskyt obrazových artefaktů a deformací:

- Kdykoli je to možné, používejte lokální výhradně přijímací cívku namísto tělové přijímací cívky.
- Používejte zobrazovací sekvence se silnějším gradientem v obou směrech kódování řezů a čtení.
- Používejte vyšší frekvenční pásmo pro radiofrekvenční pulzy a vzorkování dat.
- Vyberte takovou orientaci pro osu čtení, která minimalizuje deformaci v dané rovině.
- Je-li to možné, používejte kratší dobu echa pro techniku gradientového echa.

Snížení hodnot B1 + rms nebo SAR pod úroveň normálního režimu³⁸

Některé pulzní sekvence mohou překračovat bezpečnostní limity implantovaného systému DBS společnosti Boston Scientific. Níže uvedené pokyny vám pomohou dosáhnout nižších úrovní B1 + rms nebo SAR. Pokud se vám podaří dosáhnout přijatelné úrovně B1 + rms nebo SAR před dokončením celého pracovního postupu, nebude nutné pokračovat v úpravě parametrů. Pokud je možné na zobrazovacím systému upravit nebo zkontrolovat hodnotu B1 + rms, pravděpodobně to bude představovat lepší možnost než úprava a kontrola úrovně SAR, protože hodnota B1 + rms zpravidla není tolik omezující a je přesnější.

Po optimalizaci sekvence za účelem snížení hodnoty B1 + rms můžete parametry lokálně uložit a snadno je tak později použít u jiných pacientů s podobnými implantovanými zařízeními.

Poznámka: Některé zobrazovací systémy ukazují aktualizovaný odhad hodnoty B1 + rms nebo SAR, zatímco uživatel mění parametry sekvence. Pokud zobrazovací systém tyto informace nezobrazuje v reálném čase, jednou z možností jejich kontroly je inicializace snímání po každé změně parametru. V okamžiku inicializace sekvence má zobrazovací systém zobrazit novou úroveň B1 + rms nebo SAR změněnou pomocí zvolených parametrů.

Poznámka: Úprava limitů RF pod úroveň normálního režimu podle navrhovaných úprav níže může omezit dostupnost některých postupů MR.

- Pokud zobrazovací systém zahrnuje možnost implantátu, můžete ji využít k zadání podmínek snímání.
- Pokud zobrazovací systém nezahrnuje možnost implantátu, nabízí velká řada pulzních sekvencí normálního režimu, především ve skupině gradientního echa, nízké úrovně B1 + rms nebo SAR bez nutnosti dalších úprav.
- Pokud požadovaná pulzní sekvence překračuje limit hodnot B1 + rms nebo SAR pro daný implantovaný systém, můžete na zobrazovacím systému nastavit typ impulzů s nízkou hodnotou SAR, je-li taková možnost k dispozici. Možnost s nízkou hodnotou SAR je k dispozici na většině zobrazovacích systémů a pomáhá snížit hodnoty B1 + rms nebo SAR, aniž by byla ovlivněna kvalita snímků.
- Pokud možnost nízké hodnoty SAR není k dispozici nebo pokud i po zvolení této možnosti úrovně B1 + rms nebo SAR nadále překračují limity výrobce, můžete využít ještě dvě další možnosti uvedené níže, které mohou pomoci snížit vystavení RF. Tyto dvě možnosti samy o sobě představují kompromisy. Jejich kombinací můžete dosáhnout dobrého celkového kompromisu.
 - Zvýšení hodnoty TR. V některých případech může stačit 20% zvýšení, například z 2500 ms na 3000 ms, v případě potřeby však můžete hodnotu zvýšit o 100 %, např. z 550 ms na 1100 ms.
 - Tuto možnost zvolte, pokud snížení počtu řezů nepředstavuje přijatelnou možnost.
 - Tuto možnost nepoužívejte v rámci sekvencí T1-SE, protože má vliv na kontrast.
 - Rovněž ji nepoužívejte, pokud delší doba snímání nepředstavuje přijatelnou možnost.
 - Snížení počtu řezů.
- Pokud úrovně B1 + rms nebo SAR nadále překračují limity pro daný implantovaný systém, můžete RF snížit následujícími opatřeními:
 - snížením parametru flip-angle (alfa), redukováním opětovného ostření parametru flip angle nebo použitím menšího počtu pásem saturace RF,
 - snížením počtu ech (ETL (echo train length), turbo faktor, shot faktor).

38 Literatura

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Příloha A: Formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR

Formulář způsobilosti pacienta se systémem DBS společnosti Boston Scientific k celotělovému snímání MR

Tento formulář obsahuje informace o způsobilosti systému DBS implantovaného pacientovi ke snímání MR. Formulář může být předán radiologovi jako podklad k rozhodnutí o vhodnosti pacienta ke snímání MR.

Jméno pacienta:	
Datum:	
Jméno lékaře:	
Adresa ordinace:	
Tel.:	

A. Typ systému DBS podmíněně bezpečného pro MR

Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	☐
Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	☐
Kompletní systém DBS Vercise Genus	☐
Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	☐
Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	☐
Kompletní systém DBS Vercise Gevia	☐

B. Součásti systému podmíněně bezpečného pro MR

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Elektrody: Standardní elektrody – DB-2201							
Elektroda, 8 kontaktů, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroda, 8 kontaktů, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrody: Směrové elektrody – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktů, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	—	—	—
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktů (5 × 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	—	—	—
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	—	—	—
Směrová elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktů (4 × 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	—	—	—
Elektrody: Elektrody společnosti Medtronic							
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 28 cm	3387-28	—	—	—	☐	☐	—
	3387S-28	—	—	—	☐	☐	—
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 1,5mm rozestupy, 40 cm	3387-40	—	—	—	☐	☐	—
	3387S-40	—	—	—	☐	☐	—
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 28 cm	3389-28	—	—	—	☐	☐	—
	3389S-28	—	—	—	☐	☐	—
Standardní elektroda společnosti Medtronic se 4 kontakty a 0,5mm rozestupy, 40 cm	3389-40	—	—	—	☐	☐	—
	3389S-40	—	—	—	☐	☐	—
Elektrody: Elektrody Abbott							
Směrová elektroda Abbott s 0,5mm rozestupy, 30 cm	6170	—	—	—	—	☐	—
Směrová elektroda Abbott s 1,5mm rozestupy, 30 cm	6171	—	—	—	—	☐	—
Směrová elektroda Abbott s 0,5mm rozestupy, 40 cm	6172	—	—	—	—	☐	—

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Směrová elektroda Abbott s 1,5mm rozestupy, 40 cm	6173	—	—	—	—	☐	—
Prodlužovací prvky elektrod							
Prodlužovací prvek elektrody, 8 kontaktů, 55 cm	NM-3138-55	—	—	☐	☐	☐	☐
Prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 55 cm	DB-3128-55	—	—	☐	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody, 2 × 8 kontaktů, 95 cm	DB-3128-95	—	—	☐	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 55 cm	DB-3216-55	—	—	☐	—	—	—
Prodlužovací prvek elektrody, 16 kontaktů, 95 cm	DB-3216-95	—	—	☐	—	—	—
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic							
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm	37085-40	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm	37085-60	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm	37085-95	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 40 cm	37086-40	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 60 cm	37086-60	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic, 95 cm	37086-95	—	—	—	☐	☐	—
Prodlužovací prvky elektrod společnosti Abbott							
Flexibilní prodlužovací prvek společnosti Abbott, 50 cm	6371	—	—	—	—	☐	—
Flexibilní prodlužovací prvek společnosti Abbott, 60 cm	6372	—	—	—	—	☐	—

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Adaptéry							
Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 15 cm	DB-9218-15	—	—	—	☐	☐	—
Adaptér Vercise™ M8, 8 kontaktů, 55 cm	DB-9218-55	—	—	—	☐	☐	—
Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 15 cm	DB-9208-15	—	—	—	—	☐	—
Adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktů, 55 cm	DB-9208-55	—	—	—	—	☐	—
Adaptér Precision™ S8, 8 kontaktů, 15 cm	SC-9208-15	—	—	—	—	☐	—
Adaptér Precision™ S8, 8 kontaktů, 55 cm	SC-9208-55	—	—	—	—	☐	—
Stimulátory							
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Gevia™, 16 kontaktů	DB-1200	—	—	—	—	—	☐
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P8, 8 kontaktů	DB-1408	—	—	☐	☐	☐	—
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P16, 16 kontaktů	DB-1416	—	—	☐	☐	☐	—
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ P32, 32 kontaktů	DB-1432	—	—	☐	☐	☐	—
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R16, 16 kontaktů	DB-1216	—	—	☐	☐	☐	—

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Implantovatelný generátor impulzů Vercise Genus™ R32, 32 kontaktů	DB-1232	—	—	☐	☐	☐	—
Fixace a příslušenství							
Kryt pro trepanační otvor SureTek	Součást soupravy krytu pro trepanační otvor SureTek™, DB-4600-C, a soupravy náhradních krytů pro trepanační otvor SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kryt trepanačního otvoru Stimloc společnosti Medtronic	924256	—	—	—	☐	☐	—
Kryt kraniálního trepanačního otvoru Guardian společnosti Abbott	Dodává se v systému krytů kraniálních trepanačních otvorů Guardian™, 6010	—	—	—	—	☐	—
Manžeta elektrody	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS (viz výše).	☐	—	—	—	—	—

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Silikonová pouzdra stehu	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 8kontaktní elektrodou, DB-2500-C, a elektrod DBS (viz výše)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikonová pouzdra stehu	Součást náhradní soupravy pro lékaře Vercise™ s 16kontaktní elektrodou, DB-2501, a elektrod DBS (viz výše)	☐	☐	☐	—	—	—
Zástrčky portu	Součást zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a soupravy IPG, DB-1200	—	—	—	—	—	☐
Zástrčky portu	Součást soupravy zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95.	—	—	☐	☐	☐	—

Součást	Číslo modelu	Způsobilé ke snímání podmíněně bezpečnému pro MR					
		Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody	Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody	Kompletní systém DBS Vercise Genus	Smišený systém DBS M8 Vercise Genus	Smišený systém DBS S8 Vercise Genus	Kompletní systém DBS Vercise Gevia
Zástrčky portu	Součást soupravy zástrčky portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, souprav IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a souprav prodlužovacích prvků elektrod, DB-3216-55, DB-3216-95	—	—	☐	—	—	—
Další (uvedte další implantované součásti)							
Poznámka: Má-li pacient další zdravotnické implantáty od jiných výrobců, přečtěte si také pokyny příslušného výrobce a teprve poté rozhodněte o způsobilosti k MR.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfigurace implantátu a celistvost systému DBS (zaškrtněte všechny možnosti platné pro systém obsahující pouze elektrody, kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8)

Zcela implantovaný systém obsahující pouze elektrody

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátor NENÍ implantován.	☐	Stimulátor je implantován.
☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU implantovány.	☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou implantovány.
☐	Elektrody jsou zakryté pomocí manžet elektrod.	☐	Elektrody NEJSOU zakryté pomocí manžet elektrod.
☐	Elektrody jsou zcela implantovány pod kůží na lebce.	☐	Elektrody NEJSOU zcela implantovány pod kůží na lebce.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	NEJSOU přítomny známky zlomení elektrod.	☐	Jsou přítomny známky zlomení elektrod.

Externalizovaný systém obsahující pouze elektrody

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátor NENÍ implantován.	☐	Stimulátor je implantován.
☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU implantovány.	☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou implantovány.
☐	Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta jsou rovné a bez smyček.	☐	Částečně implantované elektrody vystupující z pacienta NEJSOU rovné nebo MAJÍ smyčky.
☐	Vnější část částečně implantovaných elektrod NENÍ v kontaktu s pacientem ani žádnou součástí zobrazovacího systému.	☐	Vnější část částečně implantovaných elektrod je v kontaktu s pacientem nebo některou součástí zobrazovacího systému.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	NEJSOU přítomny známky zlomení elektrod.	☐	Jsou přítomny známky zlomení elektrod.

Kompletní systém DBS Vercise Genus, smíšený systém DBS M8 Vercise Genus nebo smíšený systém DBS S8 Vercise Genus

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátory musí být implantovány pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) nebo v oblasti břicha.	☐	Stimulátory NEJSOU implantovány v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku) ANI v oblasti břicha.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	Stimulátory musí být implantovány na stejnou stranu těla jako implantované prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým jsou připojeny.	☐	Stimulátory NEJSOU implantovány na stejnou stranu těla jako implantované prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry, ke kterým jsou připojeny.
☐	V případě bilaterální implantace kompletního systému DBS Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, jsou oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.	☐	V případě bilaterální implantace kompletního systému DBS Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, NEJSOU oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	V případě bilaterální implantace smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry připojeny k jednomu stimulátoru, jsou oba prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.	☐	V případě bilaterální implantace smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus, v jejímž rámci jsou dvě elektrody, prodlužovací prvky elektrod a adaptéry připojeny k jednomu stimulátoru, NEJSOU oba prodlužovací prvky elektrod a případně adaptéry vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	Prodlužovací prvky elektrod kompletního systému DBS Vercise Genus musí být připojeny přímo ke stimulátoru. Adaptéry se nemají používat.	☐	Prodlužovací prvky elektrod kompletního systému DBS Vercise Genus NEJSOU připojeny přímo ke stimulátoru. Je přítomen adaptér.
☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus musí být adaptéry M8 připojeny přímo k prodlužovacím prvkům elektrod společnosti Medtronic nebo adaptér S8 musí být připojen přímo k prodlužovacím prvkům elektrod Abbott.	☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus NENÍ adaptér M8 připojen přímo k prodlužovacím prvkům elektrod společnosti Medtronic a adaptér S8 NENÍ připojen přímo k prodlužovacím prvkům elektrod Abbott.
☐	Proximální konec každého prodlužovacího prvku elektrody nebo adaptéru společnosti Boston Scientific končí v portu stimulátoru.	☐	Proximální konec každého prodlužovacího prvku elektrody nebo adaptéru společnosti Boston Scientific NEKONČÍ v portu stimulátoru.
☐	Nepoužité porty stimulátoru jsou zakryté zástrčkou portu.	☐	Nepoužité porty stimulátoru NEJSOU zakryté zástrčkou portu.
☐	Kompletní systém DBS Vercise Genus s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody MÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.	☐	Kompletní systém DBS Vercise Genus s jednou elektrodou a jedním nepoužitým portem pro prodlužovací prvek elektrody NEMÁ nepoužitý port prodlužovacího prvku elektrody zakryt zástrčkou portu.
☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus mají prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic vloženou elektrodu nebo má prodlužovací prvek Abbott vloženou elektrodu (NEMÁ zasunutou zástrčku portu).	☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus NEMAJÍ prodlužovací prvky elektrod společnosti Medtronic vloženou elektrodu nebo prodlužovací prvek Abbott vloženou elektrodu (nepoužívá se nebo má zasunutou zástrčku portu).
☐	Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus nebo smíšený systém DBS S8 Vercise Genus s nepoužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific MÁ zástrčku portu společnosti Boston Scientific vloženou do nepoužívaného portu prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific.	☐	Smíšený systém DBS M8 Vercise Genus nebo smíšený systém DBS S8 Vercise Genus s nepoužitým portem prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific NEMÁ zástrčku portu společnosti Boston Scientific vloženou do nepoužívaného portu prodlužovacího prvku elektrody společnosti Boston Scientific.

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus kombinace délky prodlužovacího prvku elektrody Medtronic a adaptéru M8 NEZAHNRUJÍ jak 95 cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95), tak 55 cm adaptér M8 (DB-9218-55).	☐	U smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus kombinace délky prodlužovacího prvku elektrody Medtronic a adaptéru M8 zahrnují jak 95 cm prodlužovací prvek elektrody společnosti Medtronic (37085-95 nebo 37086-95), tak 55 cm adaptér M8 (DB-9218-55).
☐	U smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus jsou prodlužovací prvky elektrod Abbott připojené k 55 cm adaptéru S8 (DB-9208-55), pokud je stimulátor implantován v oblasti břicha.	☐	U smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus NEJSOU prodlužovací prvky elektrod Abbott připojené k 55 cm adaptéru S8 (DB-9208-55), pokud je stimulátor implantován v oblasti břicha.
☐	U smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus jsou 50 cm prodlužovací prvky elektrod Abbott (6371) připojené k 15 cm adaptéru S8 (DB-9208-15), pokud je stimulátor implantován v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).	☐	U smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus NEJSOU 50 cm prodlužovací prvky elektrod Abbott (6371) připojené k 15 cm adaptéru S8 (DB-9208-15), pokud je stimulátor implantován v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).
☐	Pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus NENÍ implantován adaptér Vercise S8. ³⁹	☐	Pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus je implantován adaptér Vercise S8. ³⁹
☐	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Jsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.
☐	U kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus jsou implantovány maximálně dva stimulátory.	☐	U kompletního systému DBS Vercise Genus, smíšeného systému DBS M8 Vercise Genus nebo smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus jsou implantovány více než dva stimulátory.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, na každé straně těla je implantován jeden stimulátor, elektroda, prodlužovací prvek elektrody a případně adaptér.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, na každé straně těla je implantován více než jeden stimulátor, elektroda, prodlužovací prvek elektrody nebo adaptér.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda musí být implantována na stejnou stranu těla jako prodlužovací prvek elektrody, případný adaptér a stimulátor, ke kterým je připojena.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, každá elektroda NENÍ implantována na stejnou stranu těla jako prodlužovací prvek elektrody, případný adaptér a stimulátor, ke kterým je připojena.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, NEJSOU implantovány prodlužovací prvky elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, jsou implantovány prodlužovací prvky elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 nebo DB-3216-95.
☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, NEJSOU implantovány elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45.	☐	Pokud jsou implantovány dva stimulátory, jsou implantovány elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 nebo DB-2204-45.

39 Má se za to, že pacient s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 má smíšený systém DBS S8 Vercise Genus. Pro pacienty s implantovaným adaptérem Vercise M8 a adaptérem Vercise S8 viz informace týkající se smíšeného systému DBS S8 Vercise Genus.

Kompletní systém DBS Vercise Gevia

Způsobilost k MR		Nezpůsobilost k MR	
☐	Stimulátor musí být implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).	☐	Stimulátor NENÍ implantován pod pokožkou v blízkosti klíční kosti (oblast hrudníku).
☐	Stimulátor musí být implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod.	☐	Stimulátor NENÍ implantován na stejné straně těla, na které jsou implantovány prodlužovací prvky elektrod.
☐	Pacient má implantovány až dvě elektrody.	☐	Pacient má implantovány více než dvě elektrody.
☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, jsou oba prodlužovací prvky elektrod vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.	☐	V případě bilaterální implantace, v jejímž rámci jsou dvě elektrody a prodlužovací prvky elektrod připojeny k jednomu stimulátoru, oba prodlužovací prvky elektrod NEJSOU vedeny na stejné straně těla, na které se nachází stimulátor.
☐	Prodlužovací prvky elektrod jsou připojeny přímo ke stimulátoru. Nejsou přítomny žádné adaptéry.	☐	Prodlužovací prvky elektrod NEJSOU připojeny přímo ke stimulátoru. Je přítomen adaptér.
☐	Nepoužité porty stimulátoru jsou zakryté zástrčkou portu.	☐	Nepoužité porty stimulátoru NEJSOU zakryté zástrčkou portu.
☐	Do 8kontaktního prodlužovacího prvku elektrod, NM-3138-55, je připojena elektroda (NENÍ použita zástrčka portu).	☐	Do 8kontaktního prodlužovacího prvku elektrod, NM-3138-55, NENÍ připojena elektroda (JE použita zástrčka portu).
☐	Nejsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod ani narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.	☐	Jsou zjištěny známky zlomení elektrod, nepoužitých elektrod nebo narušené celistvosti systému stimulátor–elektroda.
☐	Je implantován jeden stimulátor.	☐	Je implantováno více stimulátorů.
☐	Pokud je implantován systém DBS Vercise Gevia, jsou implantovány elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55.	☐	Když je systém DBS Vercise Gevia implantován s jiným prodlužovacím prvkem elektrody než NM-3138-55.

D. Pokyny pro pacienta nebo centrum MR před snímáním MR (pouze kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8):

Informujte pacienta, aby si ke každému vyšetření MR přinesl následující:

- dálkové ovládání,
- nabíječka (pokud má pacient implantován dobíjecí IPG),
- aktuální karta implantátu pacienta.

Dále je nutné provést následující kroky:

- Dobíjecí stimulátor je nutné před snímáním MR zcela nabít (na dálkovém ovládání se musí u úrovně nabití baterie stimulátoru zobrazovat tři proužky).
- Před snímáním MR je nutné na dálkovém ovládání aktivovat ve stimulátoru režim MR.

Výstraha: *Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.*

Příloha B: Kontrolní seznam podmínek před provedením snímání MR

Způsobilst systému obsahujícího pouze elektrody

Tabulka 18. Systém obsahující pouze elektrody – podmínky a metody určení způsobilst

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilst
Pacientovi byla implantována zcela implantovaná nebo externalizovaná konfigurace samostatných elektrod, jejíž součásti uvádí Tabulka 2. Poznámka: Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilst pacienta ke snímání MR (Příloha A).	☐ Zkontrolujte záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 2 v této příručce. NEBO ☐ Číslo modelu ověřte u lékaře odpovědného za implantaci systému DBS pacientovi a zkontrolujte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 2 v této příručce.
Systém DBS pacienta splňuje požadavky na konfiguraci systému obsahujícího pouze elektrody, které uvádí Tabulka 3. Poznámka: Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilst pacienta ke snímání MR (Příloha A).	☐ Zkontrolujte záznamy pacienta a ujistěte se, že konfigurace systému splňuje požadavky, které uvádí Tabulka 3 v této příručce. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ujistěte se, že konfigurace systému splňuje požadavky, které uvádí Tabulka 3 v této příručce.
Systémy MR splňující následující kritéria: • pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 tesly (T) v horizontálním uzavřeném tunelovém systému (žádné otevřené systémy s vertikálním polem, pro polohu vestoje; rizika plynoucí z použití takových systémů MR nebyla určena a mohou být závažná); • gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s; • maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 gaussů/cm).	☐ Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: • vysílací cívka 1,5 T: ○ vysílací/přijímací celotělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)), ○ vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)), • pouze přijímací cívka: jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)), • pouze vodíkové/protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové nebo tělové cívky MR.
Pokud používáte celotělovou nebo hlavovou vysílací/přijímací cívku (pouze kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantovány elektrody DB-2201, DB-2202, DB-2203 nebo DB-2204, hodnota B1 + rms sekvence snímání v průběhu celého snímání musí být nižší nebo rovna ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Zajistěte, aby zobrazovací systém MR po celou dobu snímání používal nejvýše hodnotu ($\leq$) B1 + rms 2,0 μT. ☐ Pokud hodnota B1 + rms není k dispozici, zkontrolujte, zda je zobrazovací systém MR používán při hodnotě SAR pro celé tělo a hlavu 0,1 W/kg nebo nižší ($\leq$). Poznámka: Použití hodnoty SAR⁴⁰ může mít za následek větší omezení snímání MR.
Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.	☐ Zkontrolujte dobu aktivního snímání na zobrazovacím systému MR.
Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby byl během snímání ve správné poloze.

40 Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

Tabulka 18. Systém obsahující pouze elektrody – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během snímání MR sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Pokud to bude možné, během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi snímání MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Pokud se u pacienta vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě „Možné interakce s prostředím MR“ v části „Bezpečnostní informace“ této příručky nebo pokud pacient při vědomí přestane odpovídat na otázky, vyšetření MR ihned přerušete.

Vhodnost kompletního systému, smíšeného systému M8 nebo smíšeného systému S8

Tabulka 19. Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8 – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Pacientovi je implantován systém DBS složený ze součástí uvedených zde: • Tabulka 4 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 5 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, • Tabulka 6 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo • Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. Poznámka: Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR (Příloha A).	☐ Zkontrolujte kartu implantátu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 4 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 5 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, Tabulka 6 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ověřte, zda čísla modelů implantovaných součástí odpovídají číslům modelů, která uvádí Tabulka 4 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 5 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, Tabulka 6 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo Tabulka 7 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia.
Systém DBS pacienta splňuje požadavky na konfiguraci systému, které jsou uvedeny zde: • Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, • Tabulka 9 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, • Tabulka 10 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo • Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. Poznámka: Tento krok není nutné dokončit, pokud jste již vyplnili formulář způsobilosti pacienta ke snímání MR (Příloha A).	☐ Zkontrolujte kartu implantátu pacienta nebo záznamy pacienta a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 9 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, Tabulka 10 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia. NEBO ☐ Konzultujte s lékařem odpovědným za implantaci systému DBS pacientovi a ověřte, zda konfigurace systému odpovídá požadavkům, které uvádí Tabulka 8 pro kompletní systém DBS Vercise Genus, Tabulka 9 pro smíšený systém DBS M8 Vercise Genus, Tabulka 10 pro smíšený systém DBS S8 Vercise Genus nebo Tabulka 11 pro kompletní systém DBS Vercise Gevia.
Dobíjecí stimulátor je nutné před snímáním MR zcela nabít. Poznámka: Pacient si musí vzít nabíječku a dálkové ovládání do centra MR. Výstraha: Nabíječka a dálkové ovládání nejsou bezpečné pro MR a nesmí být přineseny do vyšetřovací místnosti MR.	☐ Ujistěte se, že se u úrovně nabití baterie stimulátoru zobrazují tři proužky  na domovské obrazovce dálkového ovládání.

Tabulka 19. Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8 – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Na stimulátoru je aktivován režim MR. Poznámka: Po aktivaci režimu MR se automaticky vypne stimulace. Další informace o režimu MR včetně pokynů k jeho aktivaci naleznete v části „Režim MR na dálkovém ovládání“ této příručky.	☐ Ujistěte se, zda se na domovské obrazovce dálkového ovládání zobrazuje symbol MR Conditional (Podmíněně bezpečné pro MR)  a zda je stimulace vypnutá. 
Systémy MR splňující následující kritéria: - pouze MR o intenzitě magnetického pole 1,5 tesly (T) v horizontálním uzavřeném tunelovém systému (žádné otevřené systémy s vertikálním polem, pro polohu vestoje; rizika plynoucí z použití takových systémů MR nebyla určena a mohou být závažná); - gradientní systémy s maximální rychlostí změny gradientu na osu menší nebo rovnou 200 T/m/s; - maximální prostorový gradient pole menší nebo rovný 40 T/m (4000 gaussů/cm).	☐ Zkontrolujte technické údaje zobrazovacího systému MR.
Sestava cívky MR: - vysílací cívka 1,5 T: - vysílací/přijímací celotělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)), - vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)), - vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). - Pouze přijímací cívka: jakýkoli typ (ve spojení s použitím tělové cívky jako vysílače v režimu kruhové polarizace (CP)), - pouze vodíkové/protonové zobrazování.	☐ Zkontrolujte technické údaje hlavové cívky, tělové cívky nebo cívky pro dolní končetiny MR.

Tabulka 19. Kompletní systém, smíšený systém M8 nebo smíšený systém S8 – podmínky a metody určení způsobilosti

Podmínka pro snímání	Navrhované metody určení způsobilosti
Sekvence snímání nesmí překročit limity pro vystavení RF (B1 + rms nebo SAR).	☐ Zkontrolujte anatomickou polohu izocentra. ☐ Určete implantované součásti zkontrolováním karty implantátu pacienta nebo záznamu pacienta. Poznámka: Limity pro vystavení RF a kompatibilní součásti se liší při snímání kompletního systému, kdy je pacientům implantován stimulátor Vercise Gevia. V případě implantování stimulátoru Vercise Gevia jsou ke snímání způsobilé pouze konfigurace využívající elektrody DB-2201 nebo DB-2202 s prodlužovacími prvky elektrod NM-3138-55. ☐ Určete typ cívky: ☐ vysílací/přijímací hlavová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) NEBO ☐ vysílací/přijímací tělová cívka (pouze kruhová polarizovaná (CP)) NEBO ☐ vysílací/přijímací cívka pro dolní končetiny (pouze kruhová polarizovaná (CP)). ☐ Zajistěte, aby zobrazovací systém MR pracoval při příslušných limitech vystavení RF (B1 + rms nebo SAR) nebo hodnotách nižších ($\leq$) než dané limity při zohlednění izocentra, implantovaných součástí a typu cívky (viz Tabulka 13, Tabulka 14, Tabulka 15, Tabulka 16 a Tabulka 17).
Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.	☐ Zkontrolujte dobu aktivního snímání na zobrazovacím systému MR.
Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.	☐ Pacienta průběžně sledujte a zajistěte, aby byl během snímání ve správné poloze.
Pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.	☐ Během snímání MR sledujte neustále pacienta poslechem i zrakem. Během sekvencí a mezi jednotlivými sekvencemi snímání MR ověřte, zda se pacient cítí normálně a zda může normálně reagovat. Pokud pacient přestane odpovídat na otázky nebo se u něj vyskytne některý z nežádoucích účinků uvedených v bodě „Možné interakce s prostředím MR“ v části „Bezpečnostní informace“ této příručky, vyšetření MR ihned přerušte.

Příloha C: Shrnutí radiologických podmínek snímání

Systémy DBS Boston Scientific – shrnutí radiologických podmínek snímání

Upozornění: Před provedením snímání MR u pacientů s jakoukoli implantovanou součástí uvedenou v této příručce si přečtěte celou tuto příručku. Před snímáním MR se ujistěte, že implantovaný systém splňuje podmínky uvedené v této příručce.

Bezpečnostní informace o MR

- Statické magnetické pole 1,5 T.
- Maximální prostorový gradient 4000 gaussů/cm (40 T/m).
- Maximální rychlost změny gradientu na osu menší nebo rovna 200 T/m/s.
- Kumulativní doba aktivního snímání (se zapnutou RF) musí být omezena na 30 minut nebo méně na jednu relaci snímání. Po dosažení 30 minut aktivního snímání počkejte 60 minut bez aktivního snímání a teprve poté pokračujte.
- Pokud není k dispozici zobrazení hodnot B1 + rms, použijte maximální specifickou míru absorpce (SAR), kterou systém uvádí jako průměr pro hlavu nebo celé tělo.

Limity pro vystavení RF

Součásti systému	Typ systému	Izocentrum	Typ vysílací cívky	B1 + rms	SAR ⁴¹ (není-li k dispozici B1 + rms)
Všechny elektrody	Zcela implantovaný nebo externalizovaný pouze s elektrodami	Jakákoli (celé tělo)	Hlavová nebo tělová cívka	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletní systém nebo smíšený systém M8	Hlava	Hlavová cívka	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		U C2 nebo výše	Tělová cívka	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 až T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 až femur		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Dolní končetiny (koleno a níže)		Normální režim	Normální režim
		Dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin	Normální režim	Normální režim
Systém DBS Vercise Genus (čísla modelů stimulátorů: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Smíšený systém S8	Hlava	Hlavová cívka	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		U C2 nebo výše	Tělová cívka	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 až T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 až femur		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Dolní končetiny (koleno a níže)		Normální režim	Normální režim
		Dolní končetiny (koleno a níže)	Cívka dolních končetin	Normální režim	Normální režim
(pokračování na další straně)					

⁴¹ Specifická míra absorpce (SAR) – RF energie absorbovaná jednotkou hmotnosti (W/kg).

Systém DBS Vercise Genus (číslo modelu stimulátoru: DB-1200)	Kompletní systém s elektrodami DB-2201 nebo DB-2202	Hlava	Hlavová cívka	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Kompletní systém s elektrodami DB-2201	Nad T5	Tělová cívka	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		U T5 nebo níže		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Kompletní systém s elektrodami DB-2202	Nad T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		U T12 nebo níže		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Další informace

- Před snímáním MR je nutné na stimulátoru aktivovat režim MR.
- Dobíjecí stimulátory je nutné před snímáním MR zcela nabít.
- Pacienta je třeba mít během snímání umístěného v poloze na břiše nebo na zádech.
- Pokud je to možné, pacient musí být v takové psychické kondici a v takovém duševním stavu, ve kterých je schopen okamžitě reagovat na všechny problémy, které nastanou během vyšetření.

Ako používať túto príručku

V príručke sú uvedené pokyny, ktoré určujú, kedy a ako vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou systému hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, ako je definované v tejto príručke. V celej tejto príručke sa názov „systém DBS od spoločnosti Boston Scientific“ vzťahuje na: systémy hĺbkovej mozgovej stimulácie Vercise Genus™ a Vercise Gevia™.

Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.

Podrobné informácie o témach implantácie, ktoré nesúvisia s MR, funkciách, programovaní a použití súčastí systému DBS nájdete v príslušnom návode na použitie k systému DBS, ako je uvedené v *referenčnej príručke k systému DBS*. Upozorníte pacienta, že dodatočné informácie môže nájsť na internetových stránkach spoločnosti Boston Scientific na adrese www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Poznámka: *Pokiaľ nie je uvedené inak, obrázky domovskej obrazovky diaľkového ovládača v tejto príručke reprezentujú dobíjateľný systém DBS. Na domovskej obrazovke nedobíjateľného stimulátora sa nezobrazuje úroveň nabitia batérie stimulátora.*

Poznámka: *Táto príručka je určená na farebnú tlač.*

Záruky

Spoločnosť Boston Scientific Corporation si vyhradzuje právo bez predchádzajúceho upozornenia meniť informácie súvisiace s jej výrobkami s cieľom zlepšenia ich spoľahlivosti alebo prevádzkovej kapacity.

Nákresy slúžia iba pre ilustráciu. Obrázky uvedené v tejto príručke nie sú záväzné, nezobrazujú všetky možné konfigurácie a slúžia iba na ilustráciu.

Ochranné známky

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ a Precision Spectra™ sú ochranné známky spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskych spoločností.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Záruka

Informácie o záruke na zariadenie nájdete na adrese www.bostonscientific.com/warranty.

Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti

Pre zákazníkov v Európskej únii sú tieto informácie dostupné na internetových stránkach Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ak chcete vyhľadať súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti zariadenia, použite výrobcu a názov zariadenia uvedený na označení.

Technická podpora

Používateľ nesmie opravovať žiadne časti zariadenia. Ak máte konkrétne otázky alebo problémy, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu. Ak chcete kontaktovať spoločnosť Boston Scientific z akéhokoľvek iného dôvodu, použite kontaktné údaje pre svoju krajinu uvedené na adrese www.bostonscientific.com.

Obsah

Úvod	853
Informácie o tejto príručke	853
Získajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR	853
Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR	853
Ako používať túto príručku	854
Opis systému podmienene kompatibilného s prostredím MR	856
Systém so samostatnou elektródou	856
Súčasti spôsobilé na vyšetrenie	856
Konfigurácia systému	857
Kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8	858
Súčasti kompletného systému Vercise Genus DBS spôsobilé na vyšetrenie	858
Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 spôsobilé na vyšetrenie	859
Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilé na vyšetrenie	860
Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie	862
Konfigurácia kompletného systému Vercise Genus DBS	863
Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8	864
Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8	865
Konfigurácia kompletného systému Vercise Gevia DBS	867
Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	868
Vyšetrenie MR – systém so samostatnou elektródou	868
Vyšetrenie kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8	870
Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 použitím hlavovej vysielačnej cievky	870
Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8, kompletný systém Vercise Gevia DBS	871
Vyšetrenie s kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 s použitím telovej vysielačnej cievky	872
Kompletný systém Vercise Genus DBS alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	873
Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	874
Kompletný systém Vercise Gevia DBS	875
Vyšetrenie dolných končatín kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 s použitím vysielačnej cievky pre dolné končatiny	876
Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	877
Kontrola po vyšetrení MR	878
Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samostatnou elektródou	878
Kontrola po vyšetrení MR pre kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8	878
Režim MR na diaľkovom ovládači	879
Zapnutie režimu MR	879
Vypnutie režimu MR	882
Chybové obrazovky režimu MR	885
Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabíjajte stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory)	886
Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabíjajte stimulátor) alebo Disable MR Mode (Vypnite režim MR) (iba pre dobíjateľné stimulátory)	887
Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory)	888

Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory)	889
Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu)	890
Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)	892
Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára).....	893
Hodnoty impedancie	894
Bezpečnostné informácie	895
Varovania	895
Bezpečnostné opatrenia	896
Obmedzenia	896
Artefakty snímky	896
Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim	897
Príloha A: Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR	898
Formulár spôsobilosti pacienta so systémami DBS od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia MR.....	898
Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou.....	904
Systém so samostatnou externalizovanou elektródou.....	904
Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8.....	905
Kompletný systém Vercise Gevia DBS	907
Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR.....	909
Spôsobilosť systému so samostatnou elektródou	909
Spôsobilosť kompletného systému, zmiešaného systému M8 alebo zmiešaného systému S8	910
Príloha C: Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia.....	913
Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific	913

Úvod

Informácie o tejto príručke

Táto príručka je určená pre lekárov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú starostlivosť o pacientov používajúcich systém hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, ako aj pre rádiológov a ďalších zdravotníckych pracovníkov, ktorí zabezpečujú vyšetrenie týchto pacientov pomocou systémov využívajúcich magnetickú rezonanciu.

V príručke sú uvedené pokyny, ktoré určujú, kedy a ako vykonávať vyšetrenie magnetickou rezonanciou u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou systému hĺbkovej mozgovej stimulácie (DBS) od spoločnosti Boston Scientific, ako je definované v tejto príručke.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Upozornenie: *Vyšetrenie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR možno bezpečne vykonávať len u pacientov s implantovanými súčasťami, ktoré sú uvedené v tejto príručke, a vtedy, keď sú pacienti vystavení prostrediu MR za špecifických podmienok definovaných v tejto príručke. Iné konfigurácie neboli odskúšané.*

Poznámka: *Pojem „stimulátor“ v tejto príručke označuje implantovateľný generátor impulzov (IPG) okrem prípadov, keď je špecificky označený ako externý skúšobný stimulátor (ETS).*

Získajte najaktuálnejšie pokyny k vyšetreniu MR

Dbajte na to, aby ste vždy mali k dispozícii najaktuálnejšie pokyny k vykonávaniu magnetickej rezonancie. Pozrite si časť „Technická podpora“ tejto príručky alebo navštívte internetovú stránku www.IFU-BSCI.com, kde sa nachádza najaktuálnejšia verzia tejto príručky.

Materiály, ktoré si má pacient priniesť na vyšetrenie MR

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu kartu implantátu pacienta.

Diaľkový ovládač sa musí pred vyšetrením použiť na prepnutie systému DBS do režimu MR. Ďalšie informácie nájdete v časti „Zapnutie režimu MR“ tejto príručky. Aby bolo možné zapnúť režim MR, dobíjateľný stimulátor musí byť úplne nabitý. Personál zodpovedný za vykonávanie vyšetrení MR dokáže na základe karty implantátu pacienta identifikovať spoločnosť Boston Scientific ako výrobcu pacientovho systému DBS a overiť čísla modelov súčastí implantovaného systému.

Varovanie: *Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.*

Ako používať túto príručku

Pokyny k vyšetreniu MR platia pre šesť systémov DBS od spoločnosti Boston Scientific:

- Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou
 - Systém DBS so samostatnou úplne implantovanou elektródou je systém s nasadenou elektródou, ktorý pozostáva z elektródy/elektrod, násady/násad elektródy a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektrod (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2).
- Systém so samostatnou externalizovanou elektródou
 - Systém DBS len so samostatnou externalizovanou elektródou, ktorý pozostáva z elektród(y) a voliteľne z krytov (krytu) pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektrod (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2).
- Kompletný systém Vercise Genus DBS
 - Kompletný systém Vercise Genus DBS pozostáva z elektródy/elektrod, predĺženia/predĺžení elektródy, stimulátora/stimulátorov Vercise Genus DBS a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektrod (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4). Stimulátory Vercise Genus DBS sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.
- Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8¹
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 sa skladá najmenej z jednej elektródy od spoločnosti Medtronic, predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic, adaptéra Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora/stimulátorov Vercise Genus DBS od spoločnosti Boston Scientific a najmenej z jedného krytu pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc™, (v Tabuľka 5 sú uvedené všetky súčasti spôsobilé na vyšetrenie a v Tabuľka 9 všetky podrobnosti týkajúce sa konfigurácie). Stimulátory Vercise Genus DBS sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.
- Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8¹
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 sa skladá najmenej z jednej elektródy od spoločnosti Abbott, predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott, adaptéra Boston Vercise S8 od spoločnosti Boston Scientific, akéhokoľvek stimulátora/stimulátorov Vercise Genus DBS od spoločnosti Boston Scientific a najmenej z jedného krytu pre vŕtací otvor Abbott Guardian™ (v Tabuľka 6 sú uvedené všetky súčasti spôsobilé na vyšetrenie a v Tabuľka 10 všetky podrobnosti týkajúce sa konfigurácie). Stimulátory Vercise Genus DBS sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.
- Kompletný systém Vercise Gevia DBS
 - Kompletný systém Vercise Gevia DBS pozostáva z elektródy/elektrod, predĺženia/predĺžení elektródy, stimulátora Vercise Gevia DBS a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektrod (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7). Stimulátory Vercise Gevia DBS sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

Kompletné definície a súčasti každého systému spôsobilé na vyšetrenie sú uvedené v časti „Opis systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR“ tejto príručky.

Ako používať túto príručku:

1. Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.
2. Zistite typ systému DBS, ktorý sa bude skenovať.
3. Zistite ohnisko skenovania.
4. Zistite typ prenosovej cievky.
5. Zistite podmienky vyšetrenia, ktoré uvádza Tabuľka 1, a potom si preštudujte príslušné časti tejto príručky.

Poznámka: V tejto príručke sú uvedené limity rádiových frekvencií (RF) pre podmiennečnú kompatibilitu s prostredím MR, ktoré sú nižšie ako normálny režim. V takýchto prípadoch berte na vedomie, že to môže obmedziť dostupnosť niektorých MR postupov.

1 Pacient s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 sa považuje za pacienta so zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8. V prípade pacientov s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 si pozrite informácie týkajúce sa zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8.

Podmienky vyšetrenia MR sa líšia v závislosti od ohniska skenovania, typu použitej prenosovej cievky (celotelová alebo hlavová), typu implantovaného systému (samostatná elektróda, kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8) a stimulátora (Vercise Genus DBS alebo Vercise Gevia DBS).

Tabuľka 1. Informácie o bezpečnosti v prostredí MR – referenčná tabuľka

Súčasť systému	Typ systému	Ohnisko	Typ prenosovej cievky (len kruhová polarizovaná (CP) ^{2, 3, 4})	Referenčná časť pre podmienky implantátu	Referenčná časť pre podmienky vyšetrenia
Všetky elektródy	Plne implantované alebo externalizované samostatné elektródy	Kdekoľvek (celé telo)	Hlavová alebo telová cievka	- Súčasť spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2 na strane 856. - Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 3 na strane 857.	Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 12 na strane 869.
Systém Vercise Genus DBS (Číslo modelov stimulátorov: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8	Hlava	Hlavová cievka	Súčasť kompletného systému Vercise Genus DBS spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4 na strane 858.	Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 13 na strane 871.
		C2 alebo vyššie	Telová cievka	Súčasť zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5 na strane 859.	- Podmienky vyšetrenia týkajúce sa celého systému alebo zmiešaného systému M8 nájdete v časti Tabuľka 14 na strane 873. - Podmienky vyšetrenia týkajúce sa zmiešaného systému S8 nájdete v časti Tabuľka 15 na strane 874.
		C3 až T10		Súčasť zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6 na strane 860.	
		T11 až po femur		Konfiguráciu kompletného systému Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 8 na strane 863.	
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)	Cievka pre dolné končatiny	- Informácie o konfigurácii zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 9 na strane 864. - Informácie o konfigurácii zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 uvádza Tabuľka 10 na strane 865.	Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 17 na strane 877.
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)			
Systém Vercise Gevia DBS (Číslo modelu stimulátora: DB-1200)	Kompletný systém s elektródami DB-2201 alebo DB-2202	Hlava	Hlavová cievka	- Súčasť spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7 na strane 862. - Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 11 na strane 867.	Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 13 na strane 871.
	Kompletný systém s elektródami DB-2201	Nad T5	Telová cievka	- Súčasť spôsobilá na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7 na strane 862. - Konfiguráciu systému uvádza Tabuľka 11 na strane 867.	Podmienky týkajúce sa vyšetrenia uvádza Tabuľka 16 na strane 875.
		T5 alebo nižšie			
	Kompletný systém s elektródami DB-2202	Nad T12			
		T12 alebo nižšie			

Poznámka: Zhrnutie všetkých systémov DBS a ich podmienky rádiológie súvisiace s prostredím MR uvádza Príloha C.

2 Vysielacia/prijímacia rádiovýfrekvenčná kvadrátúrna hlavová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiovýfrekvenčnej energie, ktorá je limitovaná na oblasť hlavy. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

3 Vysielacia/prijímacia rádiovýfrekvenčná kvadrátúrna telová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiovýfrekvenčnej energie, ktorá pokrýva celé telo v tuneli systému MR. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

4 Vysielacia/prijímacia rádiovýfrekvenčná kvadrátúrna končatinová cievka systému MR – cievka používaná na vysielanie a prijímanie rádiovýfrekvenčnej energie, ktorá je limitovaná na končatinu. Je nakonfigurovaná tak, aby používala princíp kruhovej polarizácie (CP).

Opis systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR

Systém so samostatnou elektródou

Súčasti spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 2. Súčasti spôsobilé na vyšetrenie, systém so samostatnou elektródou

Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Predĺženia elektródy	Žiadne
Stimulátor	Žiadny
Príslušenstvo	• Násada (násady) elektródy (nie je potrebné v prípade externalizovaných elektród) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501 a s elektródami DBS • Kryty pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród⁵) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívacie návleky (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501, a s elektródami DBS

5 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Konfigurácia systému

Tabuľka 3. Konfigurácia systému so samostatnou elektródou

Samostatná elektróda, plne implantovaná	• Systém DBS so samostatnou úplne implantovanou elektródou je systém s nasadenou elektródou, ktorý pozostáva z elektródy/elektród, násady/násad elektródy a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród⁶ (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2). • Úplne implantovaná elektróda (neodkrytá). • Elektródy sú zakončené na proximálnych koncoch násadami elektródy a nadbytočná časť je zvinutá a implantovaná pod kožou na temene hlavy.⁷ • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Nenašli sa žiadne známky zalomenia elektród. • Nie sú prítomné žiadne predĺženia elektródy alebo stimulátor.
Samostatná elektróda, externalizovaná	• Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta musia byť rovné bez slučiek. • Externá časť čiastočne implantovanej elektródy nemôže byť v kontakte s telom pacienta ani žiadnou z častí skenera (súčasti spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 2). • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Nenašli sa žiadne známky zalomenia elektród. • Nie sú prítomné žiadne predĺženia elektródy alebo stimulátor.

6 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

7 Systém prešiel hodnotením len s násadou elektródy. V prípade nepoužitia násady elektródy hrozí zvýšenie rizika opísaného v časti „Bezpečnostné informácie“ v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ tejto príručky.

Kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8

Súčasti kompletného systému Vercise Genus DBS spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 4. Súčasti kompletného systému Vercise Genus DBS spôsobilé na vyšetrenie

Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Predĺženia elektródy	• NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-55, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm • DB-3128-95, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm • DB-3216-55, predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 55 cm • DB-3216-95, predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 95 cm
Stimulátory	• DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov • DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov • DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov • DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov • DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Príslušenstvo	• Kryty pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród⁸) ◦ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívacie návleky (voliteľné) ◦ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501, a s elektródami DBS • Zástrčky portov ◦ Dodáva sa v zástrčke portu Precision Spectra™ IPG, SC-4401, súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a v súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 5. Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 spôsobilé na vyšetrenie

Elektródy Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Elektródy Medtronic	3387-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm 3387S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm 3387-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm 3387S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm 3389-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm 3389S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm 3389-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm 3389S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm
Predĺženia elektródy Boston Scientific	- NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-55, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-95, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Predĺženia elektródy Medtronic	37085-40, predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm 37085-60, predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm 37085-95, predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm 37086-40, predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm 37086-60, predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm 37086-95, predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm
Adaptéry	- DB-9218-15, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm - DB-9218-55, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm
Stimulátory	- DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov - DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov - DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov - DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov - DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Príslušenstvo	- Kryt pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród Boston Scientific⁹) - Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C - Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc 924256 - Prišívací návlek/prišívacie návleky Boston Scientific (voliteľné) - Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS - Zástrčky portu od spoločnosti Boston Scientific - Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 a súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilé na vyšetrenie**Tabuľka 6. Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilé na vyšetrenie**

Elektródy Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Elektródy Medtronic¹⁰	3387-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm 3387S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm 3387-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm 3387S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm 3389-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm 3389S-28, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm 3389-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm 3389S-40, 4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm
Elektródy Abbott¹⁰	6170, smerová elektróda Abbott, 30 cm, s rozstupom 0,5 mm 6171, smerová elektróda Abbott, 30 cm, s rozstupom 1,5 mm 6172, smerová elektróda Abbott, 40 cm, s rozstupom 0,5 mm 6173, smerová elektróda Abbott, 40 cm, s rozstupom 1,5 mm
Predĺženia elektródy Boston Scientific	- NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-55, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-95, predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Predĺženia elektródy Medtronic	37085-40, predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm 37085-60, predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm 37085-95, predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm 37086-40, predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm 37086-60, predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm 37086-95, predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm
Predĺženia elektródy Abbott	6371, flexibilné predĺženie Abbott, 50 cm 6372, flexibilné predĺženie Abbott, 60 cm
Adaptéry	- DB-9218-15, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 15 cm - DB-9218-55, 8-kontaktný adaptér Vercise™ M8, 55 cm - DB-9208-15, adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktov, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adaptér Vercise™ S8, 8 kontaktov, 55 cm¹²
Stimulátory	- DB-1408, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov - DB-1416, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov - DB-1432, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov - DB-1216, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov - DB-1232, implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov

(Tabuľka 6 pokračovanie na ďalšej strane)

10 Pacient s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 sa považuje za pacienta so zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8. V prípade pacientov s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 si pozrite informácie týkajúce sa zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8.

11 SC-9208-15 je rovnaký adaptér ako DB-9208-15 a je zameniteľný na účely podmienenej kompatibility s prostredím MR.

12 SC-9208-55 je rovnaký adaptér ako DB-9208-55 a je zameniteľný na účely podmienenej kompatibility s prostredím MR.

Tabuľka 6. Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilé na vyšetrenie**Príslušenstvo**

- Kryt pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród Boston Scientific¹³)
 - Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C
- Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc
 - 924256
- Kryt pre vŕtací otvor Abbott
 - Dodáva sa v systéme krytu pre lebečný vŕtací otvor Guardian™, 6010
- Prišívací návlak/prišívacie návleky Boston Scientific (voliteľné)
 - Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS
- Zástrčky portu od spoločnosti Boston Scientific
 - Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 a súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB-3128-95

13 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie

Tabuľka 7. Súčasti kompletného systému DBS Vercise Gevia spôsobilé na vyšetrenie

Elektródy	• DB-2201-30AC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektróda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektróda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Predĺženia elektródy	• NM-3138-55, predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200, implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov
Príslušenstvo	• Kryty pre vŕtací otvor SureTek (voliteľné v prípade použitia iného spôsobu na zaistenie elektród¹⁴) ○ Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C • Prišívacie návleky (voliteľné) ○ Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS • Zástrčky portov ○ Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a súprave IPG, DB-1200

¹⁴ Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Konfigurácia kompletného systému Vercise Genus DBS

Tabuľka 8. Konfigurácia kompletného systému Vercise Genus DBS

Konfigurácie kompletného systému Vercise Genus DBS

- Plne implantovaný kompletný systém DBS pozostáva z elektródy/elektrod, predĺženia/predĺžení elektródy, stimulátora/stimulátorov a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród¹⁵ (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4).
- Stimulátory musia byť implantované pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy, ku ktorému je stimulátor pripojený.
- Môžu byť implantované maximálne dva stimulátory (jeden na každú stranu tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda a predĺženie elektródy musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené.
- Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie.
- Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, musia byť obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
- Predĺženia elektródy musia byť pripojené priamo k stimulátoru bez použitia adaptéra.
- Proximálny koniec každého predĺženia elektródy Boston Scientific musí končiť v porte stimulátora.
- Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu.
- Každý systém s jednou elektródou a jedným nepoužitým portom predĺženia elektródy vyžaduje, aby do nepoužitého portu predĺženia elektródy bola zasunutá zástrčka portu, aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie.

Poznámka: Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore alebo predĺženia elektródy overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.

Upozornenie: Ak sú implantované viac ako dva stimulátory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.¹⁶

Programovanie kompletného systému Vercise Genus DBS

- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.¹⁷
- Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

¹⁵ Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

¹⁶ Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

¹⁷ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR, vrátane pokynov na zapnutie režimu MR, nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8

Tabuľka 9. Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8
**Konfigurácie
zmiešaného
systému Vercise
Genus DBS M8**

- Plne Implantovaný zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 môže pozostávať z jednej z dvoch konfigurácií uvedených nižšie. Konfigurácia môže zahŕňať kombináciu elektródy/elektrod a predĺženia/predĺžení elektródy od spoločnosti Medtronic a/alebo Boston Scientific pripojených k akýmkoľvek stimulátorom Boston Scientific Vercise Genus DBS pomocou adaptéra, kde je to vhodné.
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 sa môže skladať z najviac dvoch elektrod od spoločnosti Medtronic, predĺženia/predĺžení elektródy od spoločnosti Medtronic, adaptéra/adaptérov Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific a krytu/krytov pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5).
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 sa môže skladať z jednej elektródy od spoločnosti Medtronic, predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic, krytu pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc, adaptéra Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific, elektródy od spoločnosti Boston Scientific, predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a krytu pre vŕtací otvor od spoločnosti Boston Scientific alebo iného spôsobu zaistenia elektródy od spoločnosti Boston Scientific¹⁸ (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5).
- Stimulátory musia byť umiestnené pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy a ak je to vhodné, adaptér/adaptéry, ku ktorým je stimulátor pripojený.
- Môžu byť implantované maximálne dva stimulátory (jeden na každú stranu tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda, predĺženie elektródy a prípadne adaptér musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené.
- Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie.
- Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptér/adaptéry pripojené k jednému stimulátoru, musia byť predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
- Predĺženie/predĺženia elektródy Medtronic musia byť pripojené priamo k adaptéru/adaptérom M8.
- Proximálny koniec každého predĺženia elektródy Boston Scientific a adaptéra/adaptérov musí končiť v porte stimulátora.
- Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu.
- Každý nepoužitý port predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific vyžaduje, aby bola do nepoužitého portu predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific zasunutá zástrčka portu od spoločnosti Boston Scientific, aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie.

Poznámka: Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore alebo predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu.

Upozornenie: Všetky kombinácie dĺžok elektródy, predĺženia elektródy a adaptéra M8 sú spôsobilé na vyšetrenie okrem tých, ktoré obsahujú predĺženie elektródy Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).

Upozornenie: Žiadny systém s otvoreným portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie. Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy Medtronic nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Ak sú implantované viac ako dva stimulátory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Ak sú implantované dva stimulátory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55 alebo DB-3128-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie.

Upozornenie: Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektrod, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.¹⁹

**Programovanie
zmiešaného
systému Vercise
Genus DBS M8**

- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.²⁰
- Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

¹⁸ Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektrod DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

¹⁹ Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

²⁰ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR, vrátane pokynov na zapnutie režimu MR, nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8

Tabuľka 10. Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8

Konfigurácie zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8

- Plne Implantovaný zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 môže pozostávať z jednej z troch konfigurácií uvedených nižšie. Konfigurácia môže zahŕňať kombináciu elektródy/elektrod a predĺženia/predĺžení elektródy od spoločnosti Medtronic, Abbott a/alebo Boston Scientific pripojených k akémukoľvek stimulátorom Boston Scientific Vercise Genus DBS pomocou adaptéra, kde je to vhodné.
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 sa môže skladať z najviac dvoch elektrod od spoločnosti Abbott, predĺženia/predĺžení elektródy od spoločnosti Abbott, adaptéra/adaptérov Vercise S8 od spoločnosti Boston Scientific a krytu/krytov pre vŕtací otvor Abbott Guardian (súčasť spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6).
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 sa môže skladať z jednej elektródy od spoločnosti Abbott, predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott, krytu pre vŕtací otvor Abbott Guardian, adaptéra Vercise S8 od spoločnosti Boston Scientific, elektródy od spoločnosti Boston Scientific, predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a krytu pre vŕtací otvor od spoločnosti Boston Scientific alebo iného spôsobu zaistenia elektródy od spoločnosti Boston Scientific²¹ (súčasť spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6).
 - Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 môže pozostávať z jednej elektródy od spoločnosti Abbott, predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott, krytu pre vŕtací otvor Abbott Guardian, adaptéra Vercise S8 od spoločnosti Boston Scientific, elektródy od spoločnosti Medtronic, predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic, krytu pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc a adaptéra Vercise M8 od spoločnosti Boston Scientific (súčasť spôsobilé na vyšetrenie, pozri Tabuľka 6).
- Stimulátory musia byť umiestnené pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy a ak je to vhodné, adaptér/adaptéry, ku ktorým je stimulátor pripojený.
- Môžu byť implantované maximálne dva stimulátory (jeden na každú stranu tela). Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda, predĺženie elektródy a prípadne adaptér musia byť implantované na rovnakej strane tela ako stimulátor, ku ktorému sú pripojené.
- Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie.
- Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry pripojené k jednému stimulátoru, musia byť predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
- Predĺženie/predĺženia elektródy Medtronic musia byť pripojené priamo k adaptéru/adaptérom M8.
- Predĺženie/predĺženia elektródy Abbott musia byť pripojené priamo k adaptéru/adaptérom S8.
- Proximálny koniec každého predĺženia elektródy Boston Scientific a adaptéra/adaptérov musí končiť v porte stimulátora.
- Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu.
- Každý nepoužitý port predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific vyžaduje, aby bola do nepoužitého portu predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific zasunutá zástrčka portu od spoločnosti Boston Scientific, aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie.

(Tabuľka 10 pokračovanie na ďalšej strane)

21 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektrod DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Tabuľka 10. Konfigurácia zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8

Konfigurácie zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8	Poznámka: Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore alebo predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu. Upozornenie: Všetky kombinácie dĺžok elektródy, predĺženia elektródy a adaptéra M8 sú spôsobilé na vyšetrenie okrem tých, ktoré obsahujú predĺženie elektródy Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55). Upozornenie: Predĺženia od spoločnosti Abbott pripojené k adaptéru S8 55 cm (DB-9208-55) sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR iba vtedy, keď je stimulátor implantovaný v brušnej dutine. Predĺženie od spoločnosti Abbott 50 cm (6371) pripojené k adaptéru S8 15 cm (DB-9208-15) je podmiennečne kompatibilné s prostredím MR iba vtedy, keď je stimulátor implantovaný v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť). Upozornenie: Žiadny systém s otvoreným portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie. Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy Abbott a/alebo Medtronic nie je spôsobilý na vyšetrenie. Upozornenie: Ak sú implantované viac ako dva stimulatory, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie. Upozornenie: Ak sú implantované dva stimulatory, systém obsahujúci predĺženia elektródy DB-3128-55 alebo DB-3128-95 nie je spôsobilý na vyšetrenie. Upozornenie: Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulatora a elektródy.²²
Programovanie zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.²³ • Dobíjateľné stimulatory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

²² Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulatorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

²³ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR, vrátane pokynov na zapnutie režimu MR, nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Konfigurácia kompletného systému Vercise Gevia DBS

Tabuľka 11. Konfigurácia kompletného systému Vercise Gevia DBS

Konfigurácie kompletného systému Vercise Gevia DBS	• Plne implantovaný kompletný systém DBS pozostáva z elektródy/elektrod, predĺženia/predĺžení elektródy, stimulátora a krytu/krytov pre vŕtací otvor, prípadne iného spôsobu na zaistenie elektród²⁴ (súčasťi spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7). • Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy, ku ktorému je pripojený. • Pacienti s maximálne dvomi implantovanými elektródami sú spôsobilí na vyšetrenie. • Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, musia byť obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor. • Predĺženia elektródy musia byť pripojené priamo k stimulátoru bez použitia adaptéra. • Aby sa dosiahla spôsobilosť na vyšetrenie, na nepoužitých portoch stimulátora musia byť nasadené zástrčky portu. • Na vyšetrenie sú spôsobilé iba konfigurácie systému používajúce elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením/predĺženiami elektródy NM-3138-55. Poznámka: Prítomnosť zástrčky portu v stimulátore overte kontrolou záznamov pacienta, prípadne konzultáciou s chirurgom, ktorý uskutočnil implantáciu. Upozornenie: Stimulátor Vercise Gevia DBS nie je spôsobilý na vyšetrenie, keď je implantovaný v brušnej dutine. Upozornenie: Žiadny systém s nepoužitým portom predĺženia elektródy nie je spôsobilý na vyšetrenie. Upozornenie: Ak je implantovaných viac stimulátorov, pacient nie je spôsobilý na vyšetrenie. Upozornenie: Nesmú byť viditeľné žiadne známky zlomených ani prebytočných elektród, prípadne narušenej celistvosti stimulátora a elektródy.²⁵
Programovanie kompletného systému Vercise Gevia DBS	• Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.²⁶ • Dobijateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.

24 Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systémov Boston Scientific opísaných v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

25 Pri zapnutí režimu MR na stimulátore sa automaticky uskutoční kontrola impedancie na zistenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Ďalšie informácie o režime MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

26 Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Vyšetrenie MR – systém so samostatnou elektródou

Testovanie preukázalo, že systém so samostatnou elektródou od spoločnosti Boston Scientific je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR. Definícia systému so samostatnou elektródou je uvedená v časti „*Opis systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR*“ tejto príručky.

Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov na podstúpenie vyšetrenia MR, ktorý môže použiť lekár na overenie, že pacient s implantovaným systémom DBS spĺňa podmienky na vyšetrenie MR, ako sú opísané v tejto príručke. Kontrolný zoznam s podmienkami pred vyšetrením MR slúžiaci na zistenie splnenia podmienok na vyšetrenie MR, nájdete v časti Príloha B. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientovi s implantovaným systémom so samostatnou elektródou, ktorý spĺňa podmienky uvedené tu: Tabuľka 12.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Tabuľka 12. Podmienky vyšetrenia MR pre plne implantované alebo externalizované samostatné elektródy

Hlavová cievka 	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
	Konfigurácia cievky systému MR	- Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) alebo - telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
alebo telová cievka 	Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)
	Maximum B1+rms	2,0 μ T
	Maximálna SAR ²⁷ (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg
	Programovanie systému	nerelevantné
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	Uvádza Tabuľka 2 na strane 856.
	Konfigurácia systému	Uvádza Tabuľka 3 na strane 857.
	Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
	Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 12.

Poznámka: Ikona  označuje, že stimulátor nemôže byť implantovaný, ak sa používa spôsobilosť na vyšetrenie, ktorú uvádza Tabuľka 12.

27 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Vyšetrenie kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8

Testovanie preukázalo, že kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 a kompletný systém Vercise Gevia DBS sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Definíciu kompletného systému, zmiešaného systému M8 alebo zmiešaného systému S8 uvádza časť „Opis systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR“ tejto príručky.

Príloha A obsahuje formulár spôsobilosti pacientov na podstúpenie vyšetrenia MR, ktorý môže použiť lekár na overenie, že pacient s implantovaným systémom DBS spĺňa podmienky na vyšetrenie MR, ako sú opísané v tejto príručke. Kontrolný zoznam s podmienkami pred vyšetrením MR slúžiaci na zistenie splnenia podmienok na vyšetrenie MR nájdete v časti Príloha B. Aby bolo možné uskutočniť vyšetrenie MR, musia byť splnené všetky podmienky.

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 13, Tabuľka 14, Tabuľka 15, Tabuľka 16 alebo Tabuľka 17.

Vyšetrenie hlavy s kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 použitím hlavovej vysielacej cievky

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 13.

Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8, kompletný systém Vercise Gevia DBS
Tabuľka 13. Podmienky vyšetrenia hlavy kompletným systémom Vercise Genus DBS, zmiešaným systémom Vercise Genus DBS M8, zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8 alebo kompletným systémom Vercise Gevia DBS použitím hlavovej vysielacej cievky

Hlavová cievka 	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
	Konfigurácia cievky systému MR	- Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka
	Zóna vyšetrenia	Hlava
	Maximum B1+rms	2,0 μ T
	Maximálna SAR²⁸ (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,2 W/kg pre kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 0,1 W/kg pre kompletný systém Vercise Gevia DBS
	Programovanie systému	- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore/stimulátoroch.²⁹ - Dobíjateľné stimulatory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 4 na strane 858. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 859. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 uvádza Tabuľka 6 na strane 860. - Informácie o kompletnom systéme Vercise Gevia DBS uvádza Tabuľka 7 na strane 862.
	Konfigurácia systému	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 8 na strane 863. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 9 na strane 864. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 uvádza Tabuľka 10 na strane 865. - Informácie o kompletnom systéme Vercise Gevia DBS uvádza Tabuľka 11 na strane 867.
	Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
	Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

alebo
duálna hlavová cievka IPG


Poznámka: Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 13.

Poznámka: Kompletný systém Vercise Gevia DBS nie je spôsobilý na konfiguráciu s viac ako jedným implantovaným stimulátorom.

²⁸ Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

²⁹ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Vyšetrenie s kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 s použitím telovej vysielacej cievky

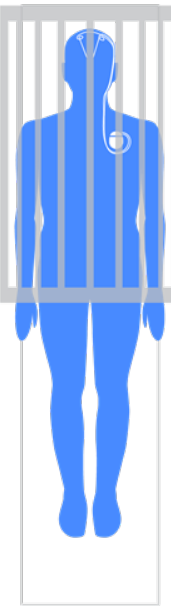
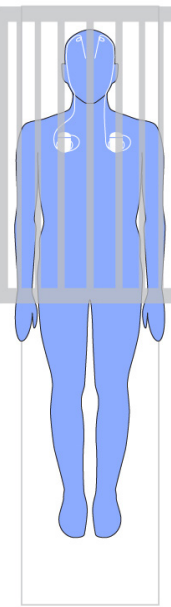
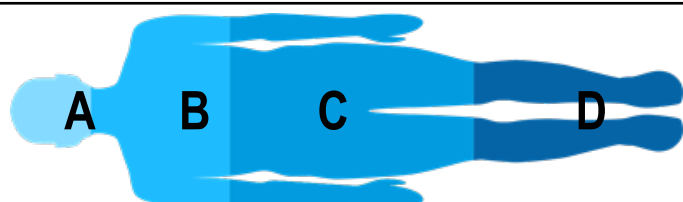
Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 14, Tabuľka 15 alebo Tabuľka 16.

Kompletný systém Vercise Genus DBS alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8

Tabuľka 14. Podmienky pre vyšetrenie kompletným systémom Vercise Genus DBS alebo zmiešaným systémom Vercise Genus DBS M8 s použitím telovej vysielacej cievky

 Telová cievka	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno												
	Intenzita statického magnetu	1,5 T												
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T												
	Prevádzkový režim	Štandardný												
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)												
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os												
alebo  duálna telová cievka IPG	Konfigurácia cievky systému MR	- Telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysieláča v režime kruhovej polarizácie (CP)) - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka												
	Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)												
	Maximum B1+rms na zónu	 <table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie</td><td>Ohnisko skenovania C3 až T10</td><td>Ohnisko skenovania T11 až po femur</td><td>Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)</td></tr><tr><td>1,6 μT</td><td>2,0 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Štandardný režim</td></tr></table>	Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie	Ohnisko skenovania C3 až T10	Ohnisko skenovania T11 až po femur	Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)	1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Štandardný režim
	Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D										
	Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie	Ohnisko skenovania C3 až T10	Ohnisko skenovania T11 až po femur	Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)										
	1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Štandardný režim										
Maximálna SAR na zónu ³⁰ (ak B1+rms nie je k dispozícii)	<table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Štandardný režim</td></tr></table>	Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Štandardný režim					
Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Štandardný režim											
Programovanie systému	- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore/stimulátoroch.³¹ - Dobíjateľné stimulatory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.													
Súčasť systému spôsobilé na vyšetrenie	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 4 na strane 858. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 859.													
Konfigurácia systému	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 8 na strane 863. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 9 na strane 864.													
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.													
Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.													

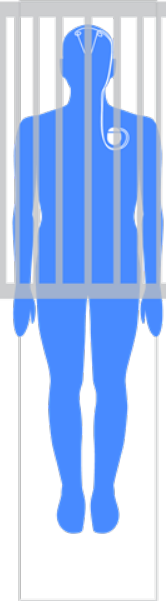
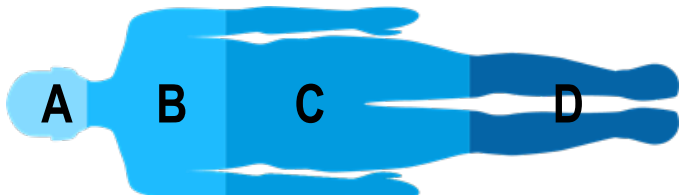
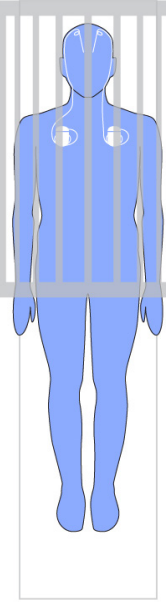
Poznámka: Modrou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 14.

³⁰ Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

³¹ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8

Tabuľka 15. Podmienky pre vyšetrenie zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8 s použitím telovej vysielacej cievky

Telová cievka 	Podmienenčne kompatibilné s prostredím MR	Áno														
	Intenzita statického magnetu	1,5 T														
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T														
	Prevádzkový režim	Štandardný														
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)														
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os														
	Konfigurácia cievky systému MR	- Telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielajúca v režime kruhovej polarizácie (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.														
	Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)														
	Maximum B1+rms na zónu															
		<table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie</td><td>Ohnisko skenovania C3 až T10</td><td>Ohnisko skenovania T11 až po femur</td><td>Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Štandardný režim</td></tr></table>				Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie	Ohnisko skenovania C3 až T10	Ohnisko skenovania T11 až po femur	Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)	1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T
Zóna A		Zóna B	Zóna C	Zóna D												
Ohnisko skenovania v C2 alebo vyššie	Ohnisko skenovania C3 až T10	Ohnisko skenovania T11 až po femur	Ohnisko skenovania dolné končatiny (koleno a nižšie)													
1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Štandardný režim													
Maximálna SAR na zónu ³² (ak B1+rms nie je k dispozícii)	<table><tr><th>Zóna A</th><th>Zóna B</th><th>Zóna C</th><th>Zóna D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Štandardný režim</td></tr></table>				Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Štandardný režim				
Zóna A	Zóna B	Zóna C	Zóna D													
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Štandardný režim													
alebo duálna telová cievka IPG 	Programovanie systému	- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore/stimulátoroch.³³ - Dobíjateľné stimulatory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.														
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	Uvádza Tabuľka 6 na strane 860.														
	Konfigurácia systému	Uvádza Tabuľka 10 na strane 865.														
	Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.														
	Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.														

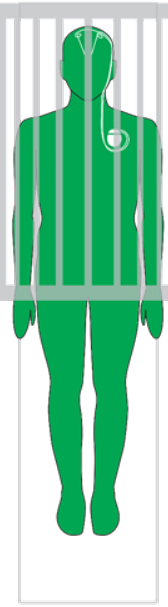
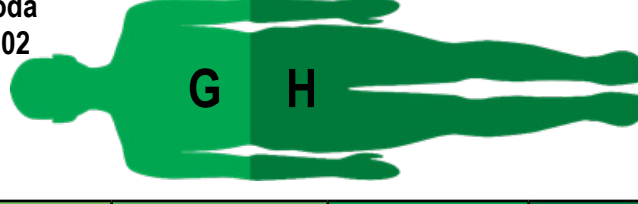
Poznámka: Modrou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 15.

³² Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

³³ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Kompletný systém Vercise Gevia DBS

Tabuľka 16. Podmienky pre vyšetrenie s kompletným systémom Vercise Gevia DBS použitím telovej vysielacej cievky

Telová cievka 	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno													
	Intenzita statického magnetu	1,5 T													
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T													
	Prevádzkový režim	Štandardný													
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)													
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os													
	Konfigurácia cievky systému MR	- Telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysieláča v režime kruhovej polarizácie (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.													
	Zóna vyšetrenia	Kdekoľvek (celé telo)													
	Maximum B1+rms na zónu a elektródu	Elektróda DB-2201  Elektróda DB-2202 													
		<table><tr><th>Zóna E</th><th>Zóna F</th><th>Zóna G</th><th>Zóna H</th></tr><tr><td>Ohnisko skenovania nad T5</td><td>Ohnisko skenovania v T5 alebo nižšie</td><td>Ohnisko skenovania nad T12</td><td>Ohnisko skenovania v T12 alebo nižšie</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>			Zóna E	Zóna F	Zóna G	Zóna H	Ohnisko skenovania nad T5	Ohnisko skenovania v T5 alebo nižšie	Ohnisko skenovania nad T12	Ohnisko skenovania v T12 alebo nižšie	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT
Zóna E		Zóna F	Zóna G	Zóna H											
Ohnisko skenovania nad T5		Ohnisko skenovania v T5 alebo nižšie	Ohnisko skenovania nad T12	Ohnisko skenovania v T12 alebo nižšie											
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT												
Maximálna SAR ³⁴ (ak B1+rms nie je k dispozícii)	0,1 W/kg														
Programovanie systému	- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.³⁵ - Stimulátor musí byť pred vyšetrením úplne nabitý.														
Súčasť systému spôsobilé na vyšetrenie	Uvádza Tabuľka 7 na strane 862.														
Konfigurácia systému	Uvádza Tabuľka 11 na strane 867.														
Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.														
Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.														

Poznámka: Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 16.

³⁴ Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

³⁵ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládaní“ tejto príručky.

Vyšetrenie dolných končatín kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 s použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

Vyšetrenie MR je možné uskutočniť bezpečne pri pacientoch s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8, ktorý spĺňa podmienky implantácie a rádiológie uvedené v tejto časti. Vysielacie cievky pre dolné končatiny alebo vysielacie/prijímacie cievky pre dolné končatiny sa nemôžu umiestňovať priamo nad implantovaný systém.

Upozornenie: *Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku.*

Pacienta s týmto systémom je bezpečné vyšetriť systémom MR spĺňajúcim podmienky, ktoré uvádza Tabuľka 17.

Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8
Tabuľka 17. Podmienky vyšetrenia dolných končatín kompletným systémom Vercise Genus DBS, zmiešaným systémom Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8 s použitím vysielacej cievky pre dolné končatiny

Cievka pre dolné končatiny 	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR	Áno
	Intenzita statického magnetu	1,5 T
	Typ skenera	Horizontálne pole, valcový uzatvorený tunel, skener s intenzitou poľa 1,5 T
	Prevádzkový režim	Štandardný
	Maximálny priestorový gradient statického poľa	4 000 Gauss/cm (40 T/m)
	Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu	200 T/m/s na os
	Konfigurácia cievky systému MR	- Prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.
	Zóna vyšetrenia	Dolné končatiny (koleno a nižšie)
	Maximum B1+rms	Štandardný režim
	Maximálna SAR³⁶ (ak B1+rms nie je k dispozícii)	Štandardný režim
alebo duálna cievka IPG pre dolné končatiny 	Programovanie systému	- Pred uskutočnením vyšetrenia je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.³⁷ - Dobíjateľné stimulatory musia byť pred vyšetrením úplne nabité.
	Súčasti systému spôsobilé na vyšetrenie	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 4 na strane 858. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 5 na strane 859. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 uvádza Tabuľka 6 na strane 860.
	Konfigurácia systému	- Informácie o kompletnom systéme Vercise Genus DBS uvádza Tabuľka 8 na strane 863. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 uvádza Tabuľka 9 na strane 864. - Informácie o zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 uvádza Tabuľka 10 na strane 865.
	Dĺžka expozície	Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.
	Ďalšie informácie	- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu. - Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Poznámka: Zelenou farbou sú znázornené zóny spôsobilé na vyšetrenie podľa podmienok vyšetrenia MR, uvádza Tabuľka 17.

³⁶ Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

³⁷ Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR, vrátane pokynov na zapnutie režimu MR, nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládaní“ tejto príručky.

Kontrola po vyšetrení MR

Kontrola po vyšetrení MR pre systém so samostatnou elektródou

Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti „Bezpečnostné informácie“ v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ tejto príručky. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na lekára pacienta a spoločnosť Boston Scientific.

Kontrola po vyšetrení MR pre kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8

1. Uistite sa, že sa u pacienta neprejavili žiadne nežiaduce účinky v dôsledku vyšetrenia MR. Potenciálne nežiaduce účinky sú uvedené v časti „Bezpečnostné informácie“ v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ tejto príručky. Ak sa u pacienta prejavili akékoľvek nežiaduce účinky, obráťte sa na lekára pacienta a spoločnosť Boston Scientific.
2. Po dokončení vyšetrenia MR a opustení miestnosti so skenerom sa musí použiť diaľkový ovládač na vypnutie režimu MR na stimulátore. Ďalšie informácie nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.

Poznámka: Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastavení programu, ktoré bolo nastavené pred zapnutím režimu MR. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR zapnutá, po vypnutí režimu MR sa stimulácia znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR vypnutá, pri vypnutí režimu MR zostane stimulácia vypnutá.

Poznámka: Pacienti s dvomi implantovanými stimulátormi musia vypnúť režim MR na každom stimulátore.

3. Ak sa stimulátor nezapne alebo sa na diaľkovom ovládači zobrazia akékoľvek chybové hlásenia, poučte pacienta, aby sa obrátil na lekára, ktorý zodpovedá za spravovanie pacientovho systému DBS, alebo na spoločnosť Boston Scientific.

Režim MR na diaľkovom ovládači

Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacienta s implantovaným kompletným systémom, zmiešaným systémom M8 alebo zmiešaným systémom S8 musí byť režim MR zapnutý na stimulátore pomocou diaľkového ovládača pacienta.

- Súčasti kompletného systému Vercise Genus DBS spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 4.
- Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 5.
- Súčasti zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 6.
- Súčasti kompletného systému Vercise Gevia DBS spôsobilé na vyšetrenie uvádza Tabuľka 7.

Po ukončení vyšetrenia MR vypnite režim MR. Nenechávajte stimulátor v režime MR dlhšie, ako je potrebné na uskutočnenie vyšetrenia MR. V prípade pacientov s konfiguráciami, ktoré zahŕňajú dva stimulátory, sa uistite, že je režim MR na oboch stimulátoroch zapnutý a potom vypnutý.

Nasledujúce systémy nevyžadujú, aby bol režim MR zapnutý prostredníctvom diaľkového ovládača:

- systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou,
- systém so samostatnou externalizovanou elektródou.

Zapnutie režimu MR

Keď je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, ktorý je podmienene kompatibilný s prostredím MR, ikona **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR)  sa zobrazí na obrazovke **System Settings** (Nastavenia systému).

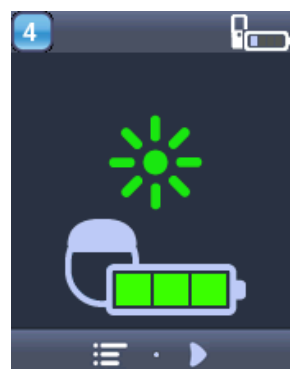
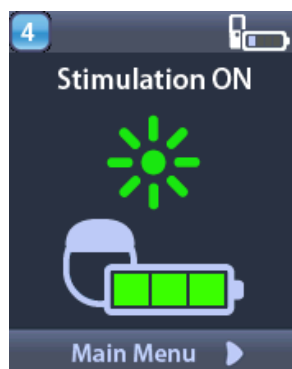
Diaľkový ovládač sa musí použiť na zapnutie režimu MR na stimulátore pred uskutočnením vyšetrenia pacienta pomocou MR. Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne.

Varovanie: Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.

Upozornenie: Po vypnutí stimulácie môžu byť pacienti znepokojení, prípadne sa im môžu vrátiť príznaky. Pred uskutočnením vyšetrenia MR sa uistite, že pacientovi bola poskytnutá primeraná zdravotná starostlivosť pre prípad návratu príznakov.

Zapnutie režimu MR:

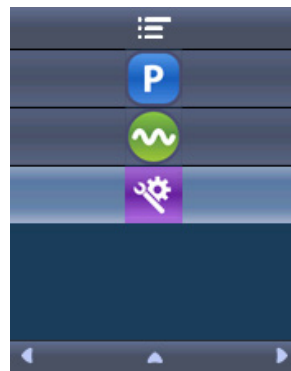
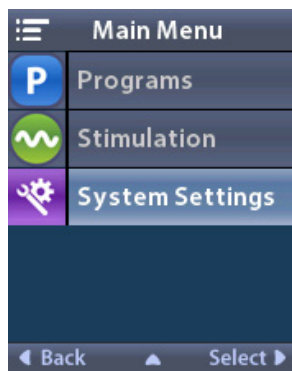
1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odmoknutia**  na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí obrazovka **Home** (Domov).



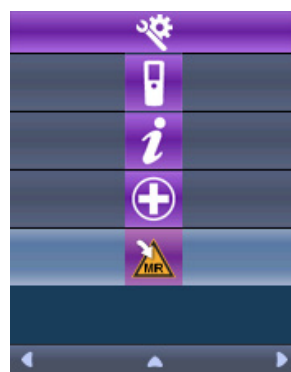
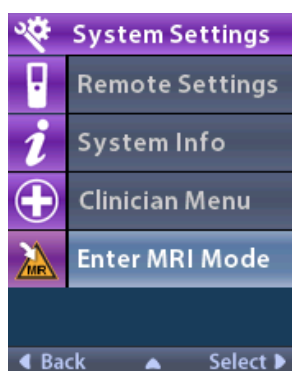
Poznámka: Na diaľkovom ovládači sa môže zobrazovať buď obrazovka s textom v jednom z ponúkaných jazykov, alebo obrazovka s ikonami.

3. Stlačením tlačidla **šípka doprava**  prejdite do ponuky **Main Menu** (Hlavná ponuka).

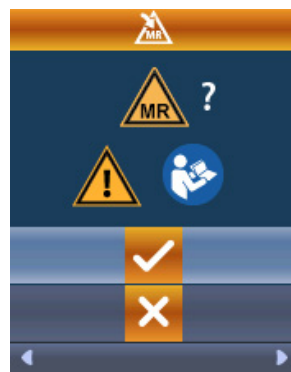
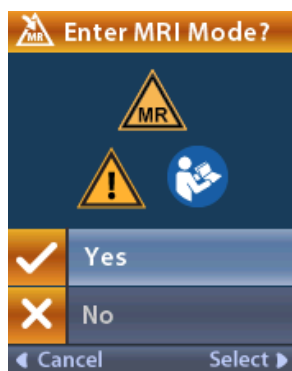
4. Vyberte položku  **System Settings** (Nastavenia systému).



5. Vyberte položku  **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR).



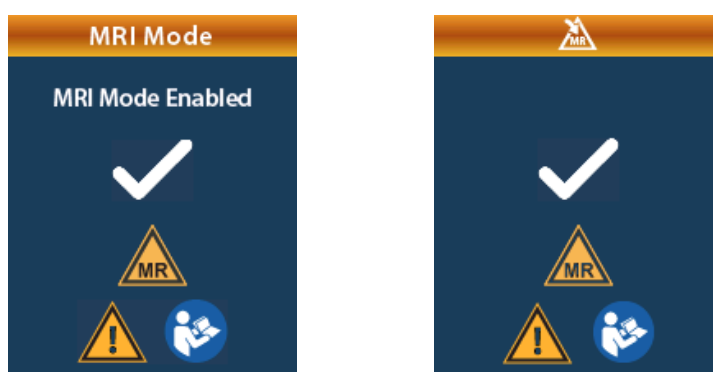
6. Výberom možnosti  **Yes** (Áno) zapnete režim MR, alebo výberom možnosti  **No** (Nie) akciu zrušíte.



7. Systém pred zapnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.



8. Zapnutím režimu MR sa vypne stimulácia a zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MR Mode Enabled** (Režim MR zapnutý).



9. Keď je režim MR zapnutý, na obrazovke **Home** (Domov) na diaľkovom ovládači sa zobrazí symbol **podmienečnej kompatibility s prostredím MR** . Pred uskutočnením vyšetrenia pacienta pomocou MR sa vždy presvedčte, že na obrazovke **Home** (Domov) diaľkového ovládača je zobrazený symbol **podmienečnej kompatibility s prostredím MR** .

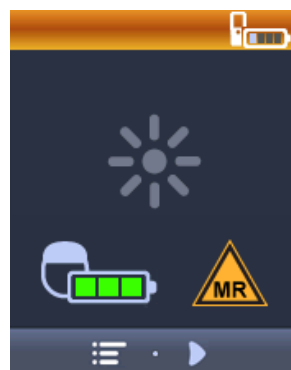
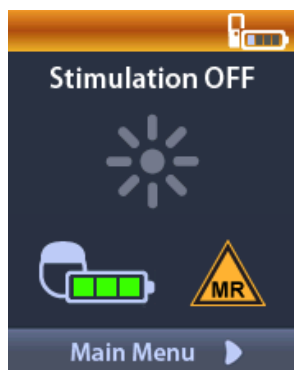


Vypnutie režimu MR

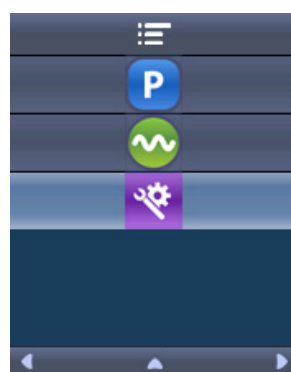
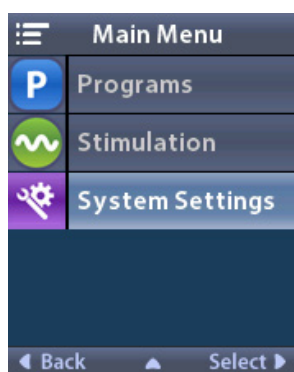
Po skončení vyšetrenia MR je nutné použiť diaľkový ovládač na vypnutie režimu MR.

Vypnutie režimu MR:

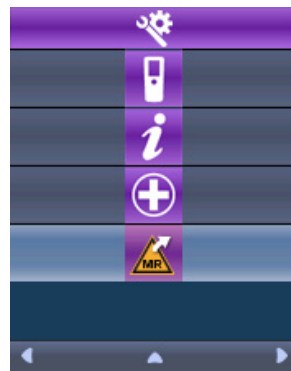
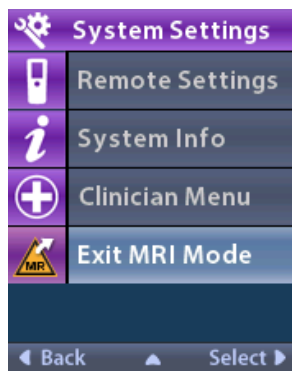
1. Odomknite diaľkový ovládač stlačením tlačidla **zamknutia/odmoknutia**  na pravej strane diaľkového ovládača.
2. Po odomknutí diaľkového ovládača sa zobrazí obrazovka **Home** (Domov).



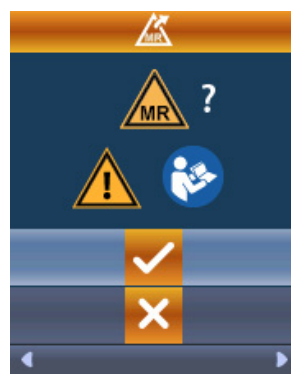
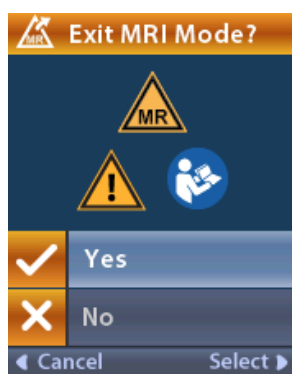
3. Stlačením tlačidla **šípka doprava**  prejdite do ponuky  **Main Menu** (Hlavná ponuka).
4. Vyberte položku  **System Settings** (Nastavenia systému).



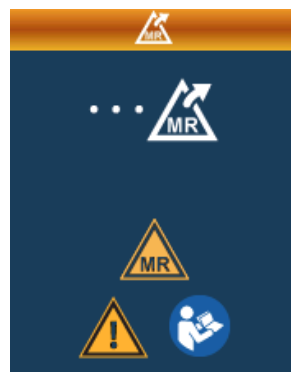
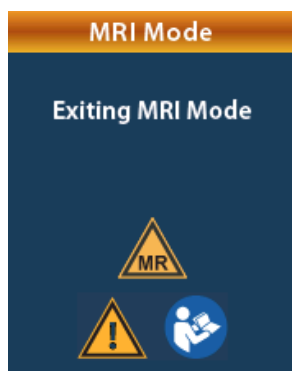
5. Vyberte položku  **Exit MR Mode** (Ukončiť režim MR).



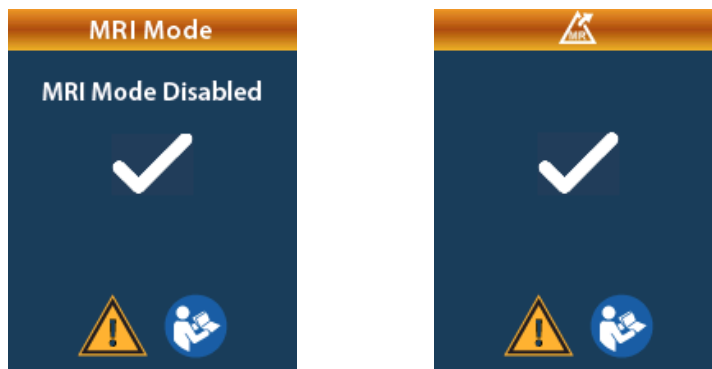
6. Výberom možnosti  **Yes** (Áno) ukončíte režim MR, alebo výberom možnosti  **No** (Nie) akciu zrušíte.



7. Stimulátor pred vypnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol.



8. Ak je režim MR vypnutý, zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka **MR Mode Disabled** (Režim MR vypnutý).



Poznámka: Stimulátor pokračuje v stimulácii a nastaveniach programu, ktoré boli nastavené pred zapnutím režimu MR. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR zapnutá, po vypnutí režimu MR sa stimulácia znovu zapne. Ak bola stimulácia pred zapnutím režimu MR vypnutá, pri vypnutí režimu MR zostane stimulácia vypnutá.

9. Po vypnutí režimu MR sa na obrazovke **Home** (Domov) diaľkového ovládača nebude zobrazovať symbol podmiennej kompatibility s prostredím MR .



Chybové obrazovky režimu MR

Systém pred zapnutím režimu MR uskutoční niekoľko kontrol. Tieto kontroly sa uskutočnia po výbere možnosti

 **Enter MR Mode** (Zapnúť režim MR) z ponuky  **System Settings** (Nastavenia systému). Na diaľkovom ovládači

sa zobrazia chybové obrazovky v nasledujúcich prípadoch:

- batéria stimulátora je slabá,
- kontrola impedancie zistí neobvyklú situáciu,
- v stimulátore je chyba.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Pred zapnutím režimu MR musí byť batéria stimulátora úplne nabitá. Ak batéria stimulátora nie je úplne nabitá, na diaľkovom ovládači sa zobrazí jedno z nasledujúcich hlásení vyzývajúce pacienta na nabitie stimulátora pred zapnutím režimu MR.

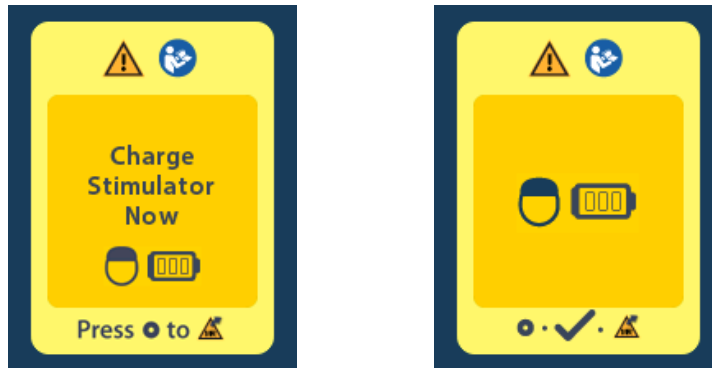


Varovanie: Pred vykonaním vyšetrenia pacienta pomocou MR sa vždy uistite, že batéria stimulátora je úplne nabitá.

1. Stlačením tlačidla  zrušíte chybové hlásenie a vrátite sa na obrazovku **Home** (Domov) diaľkového ovládača.
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Po úplnom nabití stimulátora zapnite režim MR.

Obrazovka Charge Stimulator Now (Ihneď nabite stimulátor) alebo Disable MR Mode (Vypnite režim MR) (iba pre dobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MR zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod odporúčanú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie vyzývajúce pacienta, aby nabil stimulátor.



Nabitie stimulátora bez vypnutia režimu MR:

1. Nestláčajte tlačidlo .
2. Vyzvite pacienta, aby nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bolo zrušené chybové hlásenie na diaľkovom ovládači.
4. Prejdite na obrazovku **Home** (Domov) diaľkového ovládača stlačením tlačidla  na bočnom paneli diaľkového ovládača a skontrolujte, či sa symbol **podmienečnej compatibility s prostredím MR**  zobrazuje na obrazovke **Home** (Domov).

Pacient môže tiež vypnúť režim MR pred nabitím stimulátora:

1. Stlačením tlačidla  vypnite režim MR.
2. Vyzvite pacienta, aby úplne nabil stimulátor.
3. Skontrolujte, či bolo zrušené chybové hlásenie na diaľkovom ovládači.
4. Zapnite režim MR podľa pokynov uvedených v časti „Zapnutie režimu MR“ tejto príručky.

Varovanie: Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.

Obrazovka Battery Low (Slabá batéria) z dôvodu ERI alebo EOS (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Na stimulátore, u ktorého sa aktivoval Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo dosiahol Koniec životnosti (EOS), nie je možné zapnúť režim MR. Režim MR sa nebude dať zapnúť. Na diaľkovom ovládači sa zobrazia správy „Cannot enter MR Mode“ („Nie je možné zapnúť režim MR“) a následne „Stimulator Battery Low“ („Batéria stimulátora slabá“).

Varovanie: Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.



Obrazovky ERI alebo EOS počas režimu MR (iba pre nedobíjateľné stimulátory)

Ak už bol režim MR zapnutý a nabitie batérie stimulátora klesne pod prahovú hodnotu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí hlásenie informujúce pacienta, že sa na stimulátore aktivoval Indikátor voliteľnej výmeny (ERI) alebo že simulátor dosiahol Koniec životnosti (EOS).

Pacient môže vypnúť režim MR:

1. Stlačením tlačidla  vypnete režim MR.



2. Skontrolujte, či sa na diaľkovom ovládači stále zobrazuje chybové hlásenie týkajúce sa batérie stimulátora

Varovanie: Diaľkový ovládač je nekompatibilný s prostredím MR a nesmie sa zobrať do miestnosti so skenerom.

Varovanie: Neuskutočňujte vyšetrenie MR, keď nie je zapnutý režim MR. Vyšetrenie za odlišných podmienok môže viesť k poraneniu pacienta alebo poškodeniu stimulátora.

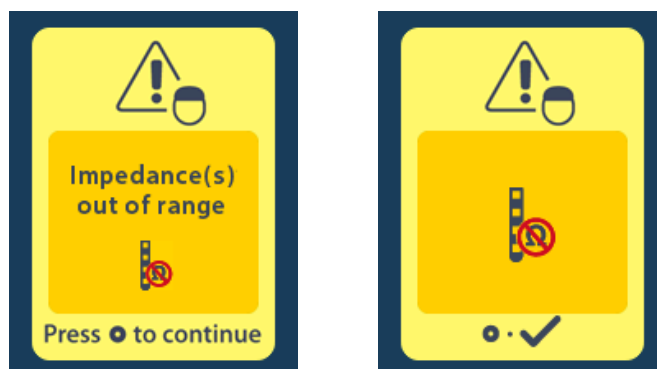
Obrazovka Impedances Out Of Range (Impedancie mimo rozsahu)

Pred zapnutím režimu MR musia byť hodnoty impedancie v prijateľnom rozsahu. Po výbere režimu MR systém automaticky spustí kontrolu impedancie. Ak sa akékoľvek hodnoty impedancie nenachádzajú v prijateľnom rozsahu, na diaľkovom ovládači sa zobrazí chybové hlásenie.

Keď sa v zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 používajú na vyšetrenie elektródy od spoločnosti Medtronic vhodné na vyšetrenie, očakáva sa varovanie „Podmienečne kompatibilné s prostredím MR“ (pozri poznámku nižšie) a systém je stále vhodný na vyšetrenie. V prípade systému so zástrčkou portu sa očakáva varovanie „Impedances out of range“ („Impedancia mimo rozsahu“) (pozri poznámku nižšie) a systém môže byť spôsobilý na vyšetrenie. V uvedených tabuľkách skontrolujte, že konkrétna konfigurácia je spôsobilá na vyšetrenie (Tabuľka 8, Tabuľka 9, Tabuľka 10 alebo Tabuľka 11). V týchto konfiguráciách môžete pred zapnutím režimu MR spustiť kontrolu impedancie na diaľkovom ovládači, aby ste určili hodnoty impedancie každého kontaktu na elektróde a overili konfiguráciu. Pokyny týkajúce sa kontroly hodnôt impedancie pomocou diaľkového ovládača sú uvedené v časti „Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)“ a „Hodnoty impedancie“ tejto príručky. Môžete uviesť systém do režimu MR a systém bude spôsobilý na vyšetrenie, ak budú splnené všetky ostatné podmienky vyšetrenia.

Poznámka: Keď sa v zmiešanom systéme Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešanom systéme Vercise Genus DBS S8 používajú elektródy od spoločnosti Medtronic spôsobilé na vyšetrenie, hodnoty impedancie pre kontakty 5, 6, 7 a 8 každého portu stimulátora budú mimo rozsahu (vysoké) a na diaľkovom ovládači sa zobrazí varovanie „Impedancie mimo rozsahu“. To sa dá pri tejto konfigurácii očakávať, pretože elektródy Medtronic majú iba 4 kontakty.

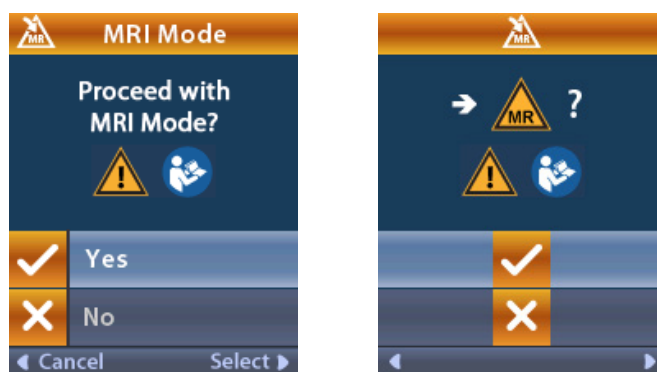
Poznámka: V prípade systému so zástrčkou portu v porte/portoch stimulátora alebo v porte predĺženia elektródy budú hodnoty impedancie merané na kontaktoch v porte so zástrčkou portu mimo rozsahu (vysoké). V uvedených tabuľkách skontrolujte, že konkrétna konfigurácia je spôsobilá na vyšetrenie (Tabuľka 8, Tabuľka 9, Tabuľka 10 alebo Tabuľka 11).



1. Pokračujte stlačením tlačidla .
2. Na diaľkovom ovládači sa zobrazí nové hlásenie vyzývajúce používateľa, aby skontroloval riziká vyšetrenia MR súvisiace s abnormálnymi hodnotami impedancie. Pred pokračovaním si prečítajte časť „Impedancie mimo rozsahu“, oddiel „Bezpečnostné informácie“ v tejto príručke. Pokračujte stlačením tlačidla .



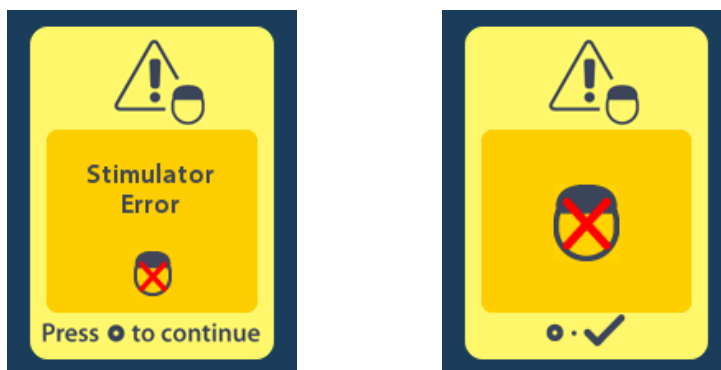
3. Výberom možnosti  **Yes** (Áno) pokračujte v zapínaní režimu MR, alebo výberom možnosti  **No** (Nie) akciu zrušíte.



Varovanie: Keď hodnoty impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, vyšetrenie pomocou MR sa neodporúča. Výnimkou je vyšetrenie zmiešaným systémom Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8, keď sú kontakty 5, 6, 7 a 8 pre elektródy od spoločnosti Medtronic spôsobilé na vyšetrenie mimo rozsahu. V prípade, že hodnoty impedancie nie sú v prijateľnom rozsahu, vyšetrenie MR sa neodporúča. Výnimkou je vyšetrenie so systémom so zástrčkou portu v porte/portoch stimulátora alebo portom predĺženia elektródy, keď sú všetky kontakty v porte so zástrčkou mimo rozsahu. Hodnoty impedancie vyššie alebo nižšie ako štandardné môžu naznačovať narušenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Vyšetrenie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti „Bezpečnostné informácie“, odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“ v tejto príručke.

Obrazovka Stimulator Error (Chyba stimulátora)

Ak kontrola systému zlyhá z dôvodu chyby stimulátora, režim MR sa nezapne a na diaľkovom ovládači sa zobrazí obrazovka **Stimulator Error** (Chyba stimulátora). Táto obrazovka sa môže zobrazíť, keď sa vyskytne chyba v komunikácii medzi diaľkovým ovládačom a stimulátorom. Stlačením tlačidla  potvrdíte hlásenie a znovu sa pokúste o zapnutie režimu MR. Ak sa táto chybová obrazovka ihneď znovu zobrazí, neuskutočňujte vyšetrenie MR a vyzvite pacienta, aby kontaktoval lekára, ktorý zodpovedá za spravovanie pacientovho systému DBS, alebo technickú podporu spoločnosti Boston Scientific.

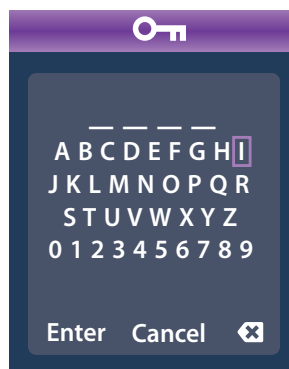
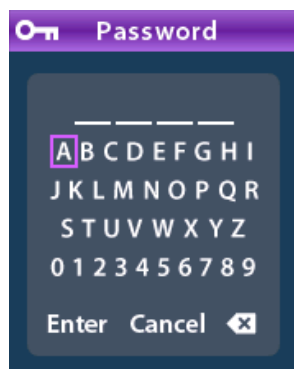


Otvorenie ponuky Clinician Menu (Ponuka pre lekára)

Ponuka **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára) umožňuje kontrolu hodnôt impedancie. Aby ste mohli otvoriť ponuku **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára), musíte zadať heslo. Heslo lekára získate od technickej podpory spoločnosti Boston Scientific.

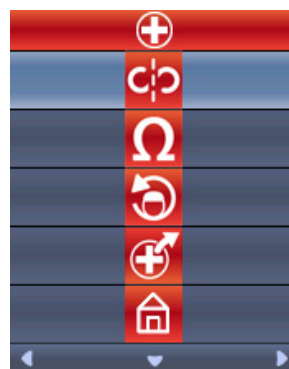
Z ponuky  **System Settings** (Nastavenia systému):

1. Vyberte ponuku  **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára). Zobrazí sa obrazovka  **Password** (Heslo).



2. Na zadanie hesla použite **navigačné tlačidlá**  ,
alebo
použite **navigačné tlačidlá**  na zrušenie.

Ak je heslo nesprávne, zobrazí sa obrazovka  **Invalid Password** (Nesprávne heslo). Ak je heslo správne, zobrazí sa obrazovka  **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára).



Poznámka: Ak nie je diaľkový ovládač prepojený so stimulátorom, možnosť  **Stimulator Search** (Vyhľadávanie stimulátora) sa zobrazí v ponuke Clinician Menu (Ponuka pre lekára) namiesto možnosti Clear Link (Vymazať prepojenie).

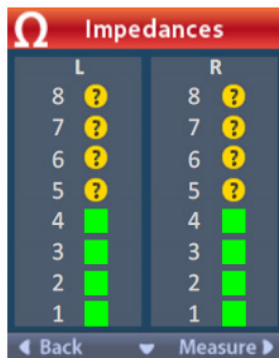
Hodnoty impedancie

Na kontrolu hodnôt impedancií môžete použiť diaľkový ovládač.

V ponuke  **Clinician Menu** (Ponuka pre lekára):

1. Vyberte položku  **Impedances** (Impedancie). Systém zmeria impedanciu a zobrazí sa obrazovka **Impedances** (Impedancie).

Poznámka: V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 sa očakáva, že kontakty 5 až 8 pre každú implantovanú elektródu od spoločnosti Medtronic spôsobilú na vyšetrenie budú mimo rozsahu, pretože elektródy od spoločnosti Medtronic majú 4 kontakty (pozri obrázok nižšie).



Po zmeraní impedancie zhodnotí zariadenie impedancie medzi kontaktom a puzdrom (monopolárna konfigurácia) a medzi párami kontaktov (bipolárna konfigurácia). Zelený štvorec označuje, že impedancia je v prijateľnom rozsahu. Žltá bodka s otáznikom označuje, že impedancia je mimo prijateľného rozsahu (200 ohmov až 8 000 ohmov).

Bezpečnostné informácie

Varovania

Systém MR: Používajte iba celotelové prenosové/prijímacie (len kruhové polarizované (CP)) cievky, hlavové vysielacie/prijímacie (len kruhové polarizované (CP)) cievky alebo vysielacie/prijímacie cievky pre dolné končatiny (len kruhové polarizované (CP)) pre intenzitu poľa 1,5 T. Používajte iba zobrazovanie na základe protónov vodíka. Nepoužívajte iné vysielacie/prijímacie cievky (napr. lineárne cievky). Môžete použiť lokálne čisto prijímacie cievky. Boli odskúšané len cievky s intenzitou poľa 1,5 T.

Čas aktívneho vyšetrenia: Neprekračujte kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) 30 minút na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, ponechajte 60 minút neaktívneho času a pokračujte ďalej. Prekročenie času aktívneho vyšetrenia zvýši riziko zahrievania tkaniva.

Prevádzkový režim skenera MR: Použite požadovaný limit B1+rms (alebo SAR) v štandardnom prevádzkovom režime. Neuskutočňujte žiadne vyšetrenia MR v prevádzkových režimoch s kontrolou prvej a druhej úrovne. Mohlo by sa zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“

Režim MR: Pred uskutočnením vyšetrenia MR je nutné zapnúť režim MR na stimulátore. Uskutočnenie vyšetrenia MR bez zapnutia režimu MR môže spôsobiť nezamýšľanú stimuláciu, poškodenie stimulátora a poranenie pacienta.

Impedancie mimo rozsahu: Hodnoty impedancie vyššie alebo nižšie ako štandardné môžu naznačovať narušenie celistvosti medzi stimulátorom a elektródou. Vyšetrenie v týchto podmienkach môže zvýšiť riziko potenciálnych nežiaducich účinkov, ktoré sú uvedené v časti „Potenciálne interakcie s prostredím MR.“

Potenciálne interakcie s prostredím MR: V priebehu vyšetrenia MR môže dôjsť k potenciálnym interakciám s implantovaným systémom DBS. Dodržiavaním bezpečnostných podmienok opísaných v tejto príručke minimalizujete potenciálne interakcie uvedené v tejto časti.

- **Zahrievanie** – rádiové frekvenčné pole MR vplýva na implantovaný systém a môže viesť k významnému zahrievaniu na rozhraní elektróda – kontakt – tkanivo a/alebo stimulátor – tkanivo. Dôsledkom môže byť poškodenie tkaniva, nepohodlie, bolesť, neprimeraná stimulácia, poškodenie stimulátora a/alebo nutnosť ďalšieho zákroku.
- **Hlavné interakcie magnetického poľa** – magnetické pole MR môže na implantovanú elektródu a/alebo stimulátor pôsobiť silami lineárneho alebo momentového charakteru. Pacienti môžu v mieste s implantovanou elektródou alebo stimulátorom cítiť šklbanie, nepohodlie alebo bolesť. Pacienti s čerstvými rezmi po implantácii môžu cítiť diskomfort v chirurgickej rane.
- **Indukovaná stimulácia** – systém MR môže na implantovaných elektródach indukovať energiu a spôsobiť nechcenú alebo nepohodlnú stimuláciu či neobvyklé vnemy.

V prípade výskytu interakcií a spôsobenia nepohodlia pacienta zastavte vyšetrenie MR.

Vyšetrenie MR za iných podmienok než podmienok odporúčaných v tejto príručke môže zvýšiť riziká potenciálnych interakcií uvedených vyššie, prípadne môže priniesť iné, ešte závažnejšie riziká. Medzi ne môže patriť nechcená stimulácia, bolesť, poškodenie tkaniva, edém, popáleniny, poškodenie nervu, mozgové príhody, kóma, ochrnutie alebo smrť.

Gradientné systémy: Nepoužívajte gradientné systémy generujúce frekvenciu nábehu gradientu väčšiu ako 200 T/m/s, pretože neboli odskúšané a mohli by vyvolať zvýšené riziko indukcie stimulácie.

Telesná teplota: Hodnotenie podmiennej kompatibility s prostredím MR prebehlo u pacientov s typickou telesnou teplotou 37 °C (98,6 °F). Zvýšená telesná teplota spolu so zahrievaním tkaniva spôsobená vyšetrením MR zvyšuje riziko nadmerného zahrievania tkaniva, ktoré môže viesť k jeho poškodeniu.

Žiadne prikrývky: Neprikrývajte pacientov prikrývkami ani vyhrievanou prikrývkou. Prikrývky zvyšujú telesnú teplotu pacienta a zvyšujú riziko zahrievania tkaniva, ktoré môže vyvolať poškodenie tkaniva.

Polohovanie pacienta: Pacienta umiestnite len do polohy na bruchu alebo chrbte. Pacientov v tuneli MR neumiestňujte do iných polôh, napr. na bok (poloha nazývaná aj laterálna ležmo). Vyšetrenie pacientov v iných polohách ako na chrbte alebo bruchu nebolo odskúšané a mohlo by spôsobiť nadmerné zahrievanie tkaniva počas vyšetrenia MR.

Externé zariadenia: Externé súčasti (napr. nabíjačka, diaľkový ovládač, externý skúšobný stimulátor, adaptér ETS, káble pre operačné sály, programátor pre lekára, párovací magnet, programovacie pero a príslušenstvo) sú nekompatibilné s prostredím MR. Tieto súčasti sa nesmú ocitnúť v prostrediach, v ktorých sa používa magnetická rezonancia, napr. v miestnosti so skenerom na magnetickú rezonanciu.

Dohľad: Osoba s rozsiahlymi znalosťami o systémoch MR musí zaistiť dodržanie všetkých postupov uvedených v tejto príručke a tiež zaistiť, aby sa parametre vyšetrenia MR pri predbežnom vyšetrení a pri samotnom vyšetrení MR nachádzali v rámci odporúčaných nastavení uvedených v tejto príručke.

Bezpečnostné opatrenia

Explantácia predĺžení a stimulátorov, ktoré sú podmiennečne nekompatibilné s prostredím MR, pre vyšetrenie pomocou MR: Plne implantovaný systém samostatnej elektródy, podmiennečne kompatibilný s prostredím MR, pozostáva zo systému krytých elektród (elektródy, násady elektród a kryty pre vŕtacie otvory), uvádza Tabuľka 2. Riziká súvisiace s explantáciou na vytvorenie konfigurácie samostatnej elektródy podmiennečne kompatibilnej s prostredím MR uvedenej v tejto príručke musí posúdiť lekár.

Návrat príznakov: Po vypnutí stimulácie môžu byť pacienti znepokojení, prípadne sa im môžu vrátiť príznaky. Pred uskutočnením vyšetrenia MR sa uistite, že pacientovi bola poskytnutá primeraná zdravotná starostlivosť pre prípad návratu príznakov.

Obmedzenia

Iné implantované zariadenia: Vyšetrenie MR je možné vykonať bezpečne, ak sa na pripojenie elektród DBS od spoločnosti Boston Scientific k lebke použije namiesto krytu pre vŕtací otvor 12 mm titánová malá podložka Stryker s titánovými skrutkami Stryker. Spoločnosť Boston Scientific nehodnotila vplyv iných implantovaných zariadení v kombinácii alebo v blízkosti systému od spoločnosti Boston Scientific opísaného v tejto príručke. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa iných systémov, obráťte sa na výrobcov príslušných zariadení.

Artefakty snímky

Artefakty a skreslenia môžu byť na snímke MR spôsobené akýmikoľvek súčastami systému DBS. Používatelia musia pri výbere zobrazovacích parametrov alebo interpretácii snímok MR brať túto skutočnosť do úvahy. Starostlivý výber parametrov pulznej sekvencie a umiestnenia zobrazovacej roviny môže minimalizovať artefakty na snímke MR. Hoci minimalizáciu skreslenia snímky možno dosiahnuť úpravou pulznej sekvencie, môže to ohroziť pomer signálu k šumu. Nasledujúce pokyny vám pomôžu minimalizovať artefakty a skreslenia snímky:

- Používajte len lokálnu prijímaciu cievku namiesto telovej prijímacej cievky, ak je to možné.
- Používajte zobrazovacie sekvencie so silnejšími gradientami pre oba rezy a načítajte kódujúce smery.
- Používajte vyššiu šírku pásma pre rádiofrekvenčný pulz a vzorkovanie údajov.
- Vyberte orientáciu osi čítania, ktorá minimalizuje skreslenie v rovine.
- Používajte kratší čas echa pre metódu gradientového echa, ak je to možné.

Úprava B1+rms alebo SAR mimo štandardný režim³⁸

Niektoré pulzné sekvencie môžu prekročiť limity bezpečnosti pre implantovaný systém DBS od spoločnosti Boston Scientific. Uvedené pokyny umožnia dosiahnutie nižších úrovní parametrov B1+rms alebo SAR. V prípade dosiahnutia prijateľnej úrovne parametrov B1+rms alebo SAR pred dokončením kompletného pracovného postupu nie je potrebná žiadna ďalšia úprava parametrov. Ak je možné nastaviť alebo overiť parameter B1+rms na skeneri, pravdepodobne to bude predstavovať lepšiu možnosť než nastavovanie alebo overovanie parametra SAR, pretože parameter B1+rms je zvyčajne menej obmedzujúci a presnejší.

Po optimalizácii sekvencie s cieľom znížiť parameter B1+rms môžete parametre sekvencie lokálne uložiť a jednoducho ich neskôr použiť pri iných pacientoch s podobnými implantátmi.

Poznámka: Niektoré skenery poskytujú používateľovi pri zmene parametrov sekvencie aktualizovaný odhad parametrov B1+rms alebo SAR. V prípade, že skener túto informáciu neponúka v reálnom čase, jednou možnosťou je spustenie vyšetrenia vždy po zmene parametra. V čase zapnutia sekvencie musí skener poskytnúť novú, upravenú úroveň parametrov B1+rms alebo SAR s vybranými parametrami.

Poznámka: Úprava limitov RF pod štandardný režim podľa nasledujúcich navrhovaných úprav môže obmedziť dostupnosť niektorých postupov MR.

- Ak skener ponúka možnosť „implant option“ („možnosť implantátu“), túto možnosť je možné použiť na zadanie podmienok vyšetrenia.
- Ak skener neponúka možnosť „implant option“ („možnosť implantátu“), množstvo pulzných sekvencií v štandardnom režime, obzvlášť v skupine gradientného echa, ponúka nižšie úrovne parametrov B1+rms alebo SAR bez akýchkoľvek úprav.
- Ak požadovaná pulzná sekvencia prekračuje limit parametrov B1+rms alebo SAR pre implantovaný systém, typ rádiokvencného pulzu je možné nastaviť na „Low SAR“ (Nízke SAR), ak je táto možnosť dostupná na skeneri. Možnosť „Low SAR“ („Nízke SAR“) je k dispozícii na väčšine skenerov a pomáha znížiť parametre B1+rms alebo SAR bez ovplyvnenia kvality snímky.
- Ak možnosť „Low SAR“ („Nízke SAR“) nie je k dispozícii alebo ak úrovne parametrov B1+rms alebo SAR stále prekračujú limity výrobcu po nastavení typu rádiokvencného pulzu na „Low SAR“, nižšie sú uvedené dve ďalšie možnosti, ktoré môžu pomôcť so znížením vystaveniu RF. Tieto dve možnosti sú kompromisy a je možné ich aplikovať spoločne na dosiahnutie dobrého kompromisu.
 - Zvýšenie TR. V niektorých prípadoch môže stačiť zvýšenie o 20 %, napr. z 2 500 ms na 3 000 ms, v prípade potreby je však možné zvýšenie aj o 100 % napr. z 550 ms na 1 100 ms.
 - Túto možnosť vyberte v prípade, že zníženie počtu rezov nie je prijateľné.
 - Nepoužívajte túto možnosť pri sekvenciách T1-SE, pretože ovplyvňuje kontrast.
 - Nepoužívajte túto možnosť ani v prípade, ak nie je prijateľný dlhší čas vyšetrenia.
 - Zníženie počtu rezov.
- V prípade, že úrovne parametrov B1+rms alebo SAR naďalej prekračujú limit pre implantovaný systém, stále je možné dosiahnuť zníženie RF, a to nasledujúcim spôsobom:
 - Znížením uhla preklopenia (alfa), znížením uhla preklopenia zmeny vyhľadávania ohniska alebo použitím nižšieho počtu pásov rádiokvencného prenikania.
 - Znížením počtu odoziev (dĺžka odozvy/turbo faktor/krátky faktor).

38 Literatúra

McRobbie, et al. "MR from Picture to Proton." 2007. Cambridge university press.

Faulkner W. "New MR Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Príloha A: Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR

Formulár spôsobilosti pacienta so systémami DBS od spoločnosti Boston Scientific na podstúpenie celotelového vyšetrenia MR

Tento formulár poskytuje informácie o spôsobilosti pacienta s implantovaným systémom DBS podstúpiť vyšetrenie MR. Možno ho poskytnúť röntgenológovi ako potvrdenie o tom, že pacient môže podstúpiť vyšetrenie MR.

Meno pacienta:	
Dátum:	
Meno lekára:	
Adresa ordinácie:	
Telefón:	

A. Typ systému DBS podmiennečne kompatibilného s prostredím MR

Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	☐
Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	☐
Kompletný systém Vercise Genus DBS	☐
Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	☐
Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	☐
Kompletný systém Vercise Gevia DBS	☐

B. Súčasti systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR

Súčasť	Číslo modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externalizovanou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Gevia DBS
Elektródy: Štandardné elektródy – DB-2201							
Elektróda, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektróda, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektródy: Smerové elektródy – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Súčasť	Číslo modelu	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Genia DBS
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Smerová elektróda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Súprava 16-kontaktnej (4 x 3 + 4) smerovej elektródy Vercise™ Cartesia™ HX, 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Elektródy: Elektródy Medtronic							
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 28 cm	3387-28	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
	3387S-28	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 1,5 mm, 40 cm	3387-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
	3387S-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 28 cm	3389-28	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
	3389S-28	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
4-kontaktná štandardná elektróda Medtronic s rozstupmi 0,5 mm, 40 cm	3389-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
	3389S-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Elektródy: Elektródy Abbott							
Smerová elektróda Abbott, 30 cm, s rozstupom 0,5 mm	6170	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné
Smerová elektróda Abbott, 30 cm, s rozstupom 1,5 mm	6171	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné
Smerová elektróda Abbott, 40 cm, s rozstupom 0,5 mm	6172	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné

Súčasť	Číslo modelu	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Genia DBS
Smerová elektróda Abbott, 40 cm, s rozstupom 1,5 mm	6173	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné
Predĺženia elektródy							
Predĺženie elektródy, 8 kontaktov, 55 cm	NM-3138-55	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	☐	☐
Predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 55 cm	DB-3128-55	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy, 2 x 8 kontaktov, 95 cm	DB-3128-95	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 55 cm	DB-3216-55	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Predĺženie elektródy, 16 kontaktov, 95 cm	DB-3216-95	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Predĺženia elektródy Medtronic							
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37085-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37085-60	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37085-95	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 40 cm	37086-40	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 60 cm	37086-60	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženie elektródy Medtronic, 95 cm	37086-95	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Predĺženia elektródy Abbott							
Flexibilné predĺženie Abbott, 50 cm	6371	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné
Flexibilné predĺženie Abbott, 60 cm	6372	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné

Súčasť	Číslo modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implan- tovanou elektródou	Systém so samostatnou externa- lizovanou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Gevia DBS
Adaptéry							
8-kontaktný adaptér M8 Vercise™, 15 cm	DB-9218-15	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
8-kontaktný adaptér M8 Vercise™, 55 cm	DB-9218-55	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	Nere-levantné
8-kontaktný adaptér S8 Vercise™, 15 cm	DB-9208-15	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné
8-kontaktný adaptér S8 Vercise™, 55 cm	DB-9208-55	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné
Adaptér Precision™ S8, 8 kontaktov, 15 cm	SC-9208-15	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné
Adaptér Precision™ S8, 8 kontaktov, 55 cm	SC-9208-55	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	Nere-levantné
Stimulátory							
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov	DB-1200	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	Nere-levantné	☐
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov	DB-1408	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov	DB-1416	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov	DB-1432	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov	DB-1216	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné
Implantovateľný generátor impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov	DB-1232	Nere-levantné	Nere-levantné	☐	☐	☐	Nere-levantné

Súčasť	Číslo modelov	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Gevia DBS
Upevnenie a príslušenstvo							
Kryt pre vŕtací otvor SureTek	Dodáva sa v súprave krytu pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4600-C, a v súprave náhradných krytov pre vŕtací otvor SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kryt pre vŕtací otvor Medtronic Stimloc	924256	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	Nerelevantné
Lebečný kryt pre vŕtací otvor Abbott Guardian	Dodáva sa v systéme krytu pre lebečný vŕtací otvor Guardian™, 6010	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné
Násada elektródy	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501, a s elektródami DBS (uvádza sa vyššie).	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Silikónové prišívacie návleky	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 8-kontaktná elektróda, DB-2500-C, a s elektródami DBS (uvádza sa vyššie).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikónové prišívacie návleky	Dodáva sa v náhradnej súprave pre lekára Vercise™, 16-kontaktná elektróda, DB-2501, a s elektródami DBS (uvádza sa vyššie).	☐	☐	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné

Súčasť	Číslo modelu	Spôsobilosť na vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR					
		Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou	Systém so samostatnou externou elektródou	Kompletný systém Vercise Genus DBS	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8	Kompletný systém Vercise Gevia DBS
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, a súprave IPG, DB-1200.	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	☐
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401; súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a súpravách predĺženia elektródy, DB-3128-55, DB-3128-95.	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	☐	☐	Nerelevantné
Zástrčky portov	Dodáva sa v zástrčke portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, súpravách IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, a súpravách predĺženia elektródy, DB-3216-55, DB-3216-95.	Nerelevantné	Nerelevantné	☐	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
Iné (Zoznam iných implantovaných súčastí)							
Poznámka: Ak má pacient implantované ďalšie zdravotnícke implantáty od iného výrobcu, pred rozhodnutím o spôsobilosti na vyšetrenie MR si preštudujte aj pokyny od výrobcu.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfigurácia implantátu DBS a celistvosť systému (začiarknite všetky možnosti, ktoré platia pre systém so samostatnou elektródou, kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8)

Systém so samostatnou úplne implantovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor NIE JE implantovaný.	☐	Stimulátor je implantovaný.
☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ implantované.	☐	Predĺženia elektródy sú implantované.
☐	Elektródy sú ukončené násadou elektródy.	☐	Elektródy NIE SÚ ukončené násadou elektródy.
☐	Elektródy sú úplne implantované pod kožou na temene hlavy.	☐	Elektródy NIE SÚ plne implantované pod kožou na temene hlavy.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród.	☐	Známky zalomenia elektród.

Systém so samostatnou externalizovanou elektródou

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor NIE JE implantovaný.	☐	Stimulátor je implantovaný.
☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ implantované.	☐	Predĺženia elektródy sú implantované.
☐	Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta sú rovné a bez slučiek.	☐	Čiastočne implantované elektródy presahujúce von z tela pacienta NIE SÚ rovné alebo SÚ so slučkami.
☐	Externá časť čiastočne implantovanej elektródy NIE JE v kontakte s telom pacienta ani žiadnou z častí skenera.	☐	Externá časť čiastočne implantovanej elektródy je v kontakte s telom pacienta alebo akoukoľvek časťou skenera.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	NIE SÚ žiadne známky zalomenia elektród.	☐	Známky zalomenia elektród.

Kompletný systém Vercise Genus DBS, zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) alebo v brušnej dutine.	☐	Stimulátor NIE JE implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť) ANI v brušnej dutine.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	Stimulátor musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry, ku ktorému je pripojený.	☐	Stimulátor nie je implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry, ku ktorému je pripojený.
☐	Pri bilaterálnej implantácii kompletného systému Vercise Genus DBS, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, sú obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii kompletného systému Vercise Genus DBS, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, NIE sú obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	Pri bilaterálnej implantácii zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptér/adaptéry, pripojené k jednému stimulátoru, sú obe predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8, kde sú dve elektródy, predĺženia elektródy a adaptér/adaptéry, pripojené k jednému stimulátoru, NIE SÚ obe predĺženia elektródy a prípadne adaptér/adaptéry vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	V prípade kompletného systému Vercise Genus DBS musia byť predĺženia elektródy pripojené priamo k stimulátoru. Adaptéry sa nesmú používať.	☐	V prípade kompletného systému Vercise Genus DBS NIE JE predĺženie elektródy pripojené priamo k stimulátoru. Je použitý adaptér.
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 musia byť adaptéry M8 pripojené priamo predĺženiu/predĺženiam elektródy a/alebo adaptér/adaptéry S8 musia byť pripojené priamo k predĺženiu/predĺženiam elektródy Abbott.	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 NIE SÚ adaptéry M8 pripojené priamo predĺženiu/predĺženiam elektródy Medtronic a adaptér/adaptéry S8 NIE SÚ pripojené priamo k predĺženiu/predĺženiam elektródy Abbott.
☐	Proximálny koniec každého predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a/alebo adaptéra/adaptérov končí v porte stimulátora.	☐	Proximálny koniec každého predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific a/alebo adaptéra/adaptérov NEKONČÍ v porte stimulátora.
☐	Na nepoužitých portoch stimulátora sú nasadené zástrčky portu.	☐	Na nepoužitých portoch stimulátora NIE SÚ nasadené zástrčky portu.
☐	Kompletný systém Vercise Genus DBS so samostatnou elektródou a jediným nepoužitým portom predĺženia elektródy MÁ na nepoužitom porte predĺženia elektródy nasadenú zástrčku portu.	☐	Kompletný systém Vercise Genus DBS so samostatnou elektródou a jediným nepoužitým portom predĺženia elektródy NEMÁ na nepoužitom porte predĺženia elektródy nasadenú zástrčku portu.
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 majú predĺženie/predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic zasunutú elektródu a/alebo predĺženie/predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott majú zasunutú elektródu (NEMAJÚ nasadenú zástrčku portu).	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 NEMAJÚ predĺženie/predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic zasunutú elektródu a/alebo predĺženie/predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott NEMAJÚ zasunutú elektródu (nepoužíva sa alebo má zasunutú zástrčku portu).
☐	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 s nepoužitým portom predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific MÁ zástrčku portu od spoločnosti Boston Scientific zasunutú do nepoužívaného portu predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific.	☐	Zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 s nepoužitým portom predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific NEMÁ zástrčku portu od spoločnosti Boston Scientific zasunutú do nepoužívaného portu predĺženia elektródy od spoločnosti Boston Scientific.

SK

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 NEZAHŔŇAJÚ kombinácie predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic a adaptéra M8 predĺženie elektródy od spoločnosti Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) ani adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 zahŕňajú kombinácie predĺženia elektródy od spoločnosti Medtronic a adaptéra M8 predĺženie elektródy od spoločnosti Medtronic s dĺžkou 95 cm (37085-95 alebo 37086-95) a adaptér M8 s dĺžkou 55 cm (DB-9218-55).
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 sú predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott pripojené k adaptéru S8 55 cm (DB-9208-55), keď je stimulátor implantovaný v brušnej dutine.	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 NIE SÚ predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott pripojené k adaptéru S8 55 cm (DB-9208-55), keď je stimulátor implantovaný v brušnej dutine.
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 sú predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott 50 cm (6371) pripojené k 15 cm adaptéru S8 (DB-9208-15), keď je stimulátor implantovaný v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 NIE SÚ predĺženia elektródy od spoločnosti Abbott 50 cm (6371) pripojené k 15 cm adaptéru S8 (DB-9208-15), keď je stimulátor implantovaný v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).
☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 NIE JE implantovaný adaptér Vercise S8. ³⁹	☐	V prípade zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 je implantovaný adaptér Vercise S8. ³⁹
☐	Neprejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.
☐	V prípade kompletného systému Vercise Genus DBS, zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 sú implantované najviac dva stimulátory.	☐	V prípade kompletného systému Vercise Genus DBS, zmiešaného systému Vercise Genus DBS M8 alebo zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8 sú implantované viac než dva stimulátory.
☐	Ak sa implantujú dva stimulátory, na každú stranu tela sa implantuje jeden stimulátor, elektróda, predĺženie elektródy a prípadne adaptér.	☐	Ak sa implantujú dva stimulátory, na každú stranu tela sa implantuje viac ako jeden stimulátor, elektróda, predĺženie elektródy alebo adaptér.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda musí byť implantovaná na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie elektródy, prípadne adaptér a stimulátor, ku ktorým je pripojená.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, každá elektróda NIE je implantovaná na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie elektródy, prípadne adaptér a stimulátor, ku ktorým je pripojená.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, predĺženia elektród DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 NIE sú implantované.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, predĺženia elektród DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 alebo DB-3216-95 sú implantované.
☐	Ak sú implantované dva stimulátory, elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 NIE sú implantované.	☐	Ak sú implantované dva stimulátory, elektródy DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 alebo DB-2204-45 sú implantované.

39 Pacient s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 sa považuje za pacienta so zmiešaným systémom Vercise Genus DBS S8. V prípade pacientov s implantovaným adaptérom Vercise M8 a Vercise S8 si pozrite informácie týkajúce sa zmiešaného systému Vercise Genus DBS S8.

Kompletný systém Vercise Gevia DBS

Spôsobilé na vyšetrenie MR		Nespôsobilé na vyšetrenie MR	
☐	Stimulátor musí byť implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).	☐	Stimulátor NIE je implantovaný pod kožou v blízkosti kľúčnej kosti (pektorálna oblasť).
☐	Stimulátor musí byť implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy.	☐	Stimulátor NIE je implantovaný na rovnakej strane tela ako implantované predĺženie/predĺženia elektródy.
☐	Pacient má implantované maximálne dve elektródy.	☐	Pacient má implantované viac ako dve elektródy.
☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, sú obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.	☐	Pri bilaterálnej implantácii, kde sú dve elektródy a dve predĺženia elektródy pripojené k jednému stimulátoru, NIE SÚ obe predĺženia elektródy vedené na tú istú stranu tela ako stimulátor.
☐	Predĺženia elektródy sú pripojené priamo k stimulátoru. Nie sú použité žiadne adaptéry.	☐	Predĺženia elektródy NIE SÚ pripojené priamo k stimulátoru. Je použitý adaptér.
☐	Na nepoužitých portoch stimulátora sú nasadené zástrčky portu.	☐	Na nepoužitých portoch stimulátora NIE SÚ nasadené zástrčky portu.
☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 má vložení elektródu (NEMÁ nasadenú zástrčku portu).	☐	Predĺženie 8-kontaktnej elektródy NM-3138-55 NEMÁ vložení elektródu (MÁ nasadenú zástrčku portu).
☐	Neprejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.	☐	Prejavujú sa známky zalomených alebo prebytočných elektród alebo narušenia celistvosti systému stimulátora a elektródy.
☐	Je implantovaný jeden stimulátor.	☐	Je implantovaných viac stimulátorov.
☐	Keď je implantovaný systém Vercise Gevia DBS, sú implantované elektródy DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55.	☐	Keď je systém Vercise Gevia DBS implantovaný s predĺžením elektródy iným ako predĺženie elektródy NM-3138-55.

D. Pokyny pre pacienta alebo pracovisko MR pred uskutočnením vyšetrenia MR (iba kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8):

Informujte pacienta, aby si so sebou na všetky vyšetrenia MR priniesol:

- diaľkový ovládač,
- nabíjačku (ak má pacient implantované dobíjateľné zariadenie IPG),
- najaktuálnejšiu kartu implantátu pacienta.

Okrem toho je potrebné splniť nasledujúce podmienky:

- Dobíjateľný stimulátor musí byť pred vyšetrením MR úplne nabitý (úroveň nabitia batérie stimulátora zobrazená na diaľkovom ovládači musí byť na troch pruhoch).
- Pred vyšetrením MR je nutné na stimulátore zapnúť režim MR pomocou diaľkového ovládača.

Varovanie: Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.

Príloha B: Kontrolný zoznam pred uskutočnením vyšetrenia MR

Spôsobilosť systému so samostatnou elektródou

Tabuľka 18. Podmienky pre samostatnú elektródu a spôsoby overenia spôsobilosti	
Podmienka týkajúca sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Pacient má implantovaný kompletný systém alebo konfiguráciu s externalizovanou samostatnou elektródou, ktorých súčasti uvádza Tabuľka 2. Poznámka: Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).	☐ Skontrolujte záznamy pacienta a overte, či sa čísla modelov implantovaných súčastí zhodujú s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 2 v tejto príručke. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či čísla modelov implantovaných súčastí zodpovedajú číslam modelov, ktoré uvádza Tabuľka 2 v tejto príručke.
Pacientov systém DBS spĺňa konfiguračné požiadavky na systém so samostatnou elektródou, ktoré uvádza Tabuľka 3. Poznámka: Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).	☐ Skontrolujte záznamy pacienta a overte, či sa konfigurácia systému zhoduje s požiadavkami, ktoré uvádza Tabuľka 3 v tejto príručke. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či sa konfigurácia systému zhoduje s požiadavkami, ktoré uvádza Tabuľka 3 v tejto príručke.
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: - Iba systémy MR s magnetom s intenzitou poľa 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s otvorenými bočnými stranami, s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy). Riziká používania týchto systémov MR neboli preskúmané a mohli by byť značné. - Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. - Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4 000 Gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: 1,5 T prenosová cievka: - Celotelová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielateľa v režime kruhovej polarizácie (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky a/alebo telovej cievky systému MR.
Ak sa používa celotelová alebo hlavová vysielacia/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) a pacient má implantované elektródy DB-2201, DB-2202, DB-2203 alebo DB-2204, nastavenie parametra sekvencie B1+rms počas celého vyšetrenia musí byť menšie alebo rovné ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Zabezpečte, aby skener MR počas vyšetrenia používal hodnotu parametra rovnajúcu sa alebo nižšiu ako ($\leq$) B1+rms 2,0 μT. ☐ Ak B1+rms nie je k dispozícii, zabezpečte, aby bol skener MR v prevádzke na úrovni alebo pod úrovňou ($\leq$) hodnoty SAR pre celotelové alebo hlavové skenovanie 0,1 W/kg. Poznámka: Používanie hodnoty SAR⁴⁰ môže viesť k obmedzenejšiemu vyšetreniu MR.
Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho vyšetrenia na skeneri MR.
Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	☐ Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého vyšetrenia zostal ležať v správnej polohe.

40 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Tabuľka 18. Podmienky pre samostatnú elektródu a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienka týkajúca sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.	☐ Počas vyšetrenia MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Ak je to možné, overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas jednotlivých sekvencií vyšetrenia MR a medzi nimi. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim udalostiam uvedeným v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR“ v časti „Bezpečnostné informácie“ tejto príručky, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Spôsobilosť kompletného systému, zmiešaného systému M8 alebo zmiešaného systému S8

Tabuľka 19. Podmienky pre kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8 a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienka týkajúca sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Pacient má implantovaný systém DBS, ktorý pozostáva zo súčastí, ktoré uvádzajú: • Tabuľka 4 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, • Tabuľka 5 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, • Tabuľka 6 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo • Tabuľka 7 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS. Poznámka: Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).	☐ Skontrolujte kartu implantátu pacienta alebo záznamy pacienta a overte, či sa čísla modelov implantovaných súčastí zhodujú s číslami modelov, ktoré uvádza Tabuľka 4 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, Tabuľka 6 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo Tabuľka 7 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS. ALEBO ☐ Overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi, či čísla modelov implantovaných súčastí zodpovedajú číslam modelov, ktoré uvádza Tabuľka 4 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, Tabuľka 5 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, Tabuľka 6 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo Tabuľka 7 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS.
Pacientov systém DBS spĺňa požiadavky na konfiguráciu systému, ktoré uvádzajú: • Tabuľka 8 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, • Tabuľka 9 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, • Tabuľka 10 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo • Tabuľka 11 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS. Poznámka: Tento krok je možné preskočiť, ak už bol vyplnený Formulár spôsobilosti pacienta na podstúpenie vyšetrenia MR (Príloha A).	☐ Skontrolujte kartu implantátu pacienta alebo záznamy pacienta a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 8 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, Tabuľka 9 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, Tabuľka 10 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo Tabuľka 11 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS. ALEBO ☐ Údaje si overte u lekára zodpovedného za implantáciu systému DBS pacientovi a overte, či konfigurácia systému zodpovedá požiadavkám, ktoré uvádza Tabuľka 8 pre kompletný systém Vercise Genus DBS, Tabuľka 9 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS M8, Tabuľka 10 pre zmiešaný systém Vercise Genus DBS S8 alebo Tabuľka 11 pre kompletný systém Vercise Gevia DBS.
Dobíjateľný stimulátor je pred vyšetrením MR úplne nabitý. Poznámka: Pacient si na pracovisko magnetickej rezonancie prinesie nabíjačku a diaľkový ovládač. Varovanie: Nabíjačka a diaľkový ovládač sú nekompatibilné s prostredím MR a nesmú sa zobrať do miestnosti so skenerom.	☐ Uistite sa, že stav nabitia batérie stimulátora ukazuje tri pruhy na obrazovke  Home (Domov) diaľkového ovládača.

Tabuľka 19. Podmienky pre kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8 a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienka týkajúca sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Režim MR je na stimulátore zapnutý. Poznámka: Keď sa zapne režim MR, stimulácia sa automaticky vypne. Ďalšie informácie o režime MR vrátane pokynov na zapnutie režimu MR nájdete v časti „Režim MR na diaľkovom ovládači“ tejto príručky.	☐ Uistite sa, že na obrazovke Home (Domov) diaľkového ovládača pacienta sa zobrazuje symbol podmiennej kompatibility s prostredím MR  a stimulácia je vypnutá. 
Systémy MR, ktoré spĺňajú nasledujúce kritériá: - Iba systémy MR s magnetom s intenzitou poľa 1,5 Tesla (T) a horizontálnym uzatvoreným tunelom (nie systémy s otvorenými bočnými stranami, s vertikálnym usporiadaním, stojaté systémy). Riziká používania týchto systémov MR neboli preskúmané a mohli by byť značné. - Gradientné systémy s maximálnou osovou frekvenciou nábehu gradientu menšou ako alebo rovnajúcou sa 200 T/m/s. - Maximálny priestorový gradient statického poľa menší ako alebo rovnajúci sa 40 T/m (4 000 Gauss/cm).	☐ Pozrite si technické špecifikácie skenera MR.
Konfigurácia cievky systému MR: 1,5 T prenosová cievka: - Celotelová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)). - Prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)). - Iba prijímacia cievka: Akýkoľvek typ (v spojení s použitím telovej cievky ako vysielača v režime kruhovej polarizácie (CP)). - Iba zobrazovanie na základe protónov vodíka.	☐ Pozrite si technické špecifikácie hlavovej cievky, telovej cievky a/alebo cievky pre dolné končatiny systému MR.

Tabuľka 19. Podmienky pre kompletný systém, zmiešaný systém M8 alebo zmiešaný systém S8 a spôsoby overenia spôsobilosti

Podmienka týkajúca sa vyšetrenia	Odporúčané spôsoby overenia spôsobilosti
Sekvence skenovania nesmú prekročiť limity vystavenia RF (B1+rms alebo SAR).	☐ Skontrolujte anatomické umiestnenie ohniska. ☐ Skontrolujte implantované súčasti kontrolou karty implantátu pacienta alebo zdravotných záznamov pacienta. Poznámka: Limity vystavenia RF a kompatibilné súčasti sú odlišné pre vyšetrenie s kompletným systémom, ak má pacient implantovaný stimulátor Vercise Gevia. Ak je implantovaný stimulátor Vercise Gevia, kompatibilitu s vyšetrením MR spĺňajú iba konfigurácie systému s elektródami DB-2201 alebo DB-2202 s predĺžením elektródy NM-3138-55. ☐ Zistite typ cievky: ☐ Hlavová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) ALEBO ☐ Telová prenosová/prijímacia cievka (len kruhová polarizovaná (CP)) ALEBO ☐ Prenosová/prijímacia cievka pre dolné končatiny (len kruhová polarizovaná (CP)) ☐ Skontrolujte, či sa skener MR používa na úrovni príslušných limitov expozície RF (B1+rms alebo SAR) alebo nižšej ($\leq$), pokiaľ ide o ohnisko, implantované súčasti a typ cievky (uvádza Tabuľka 13, Tabuľka 14, Tabuľka 15, Tabuľka 16 a Tabuľka 17).
Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času.	☐ Skontrolujte čas aktívneho vyšetrenia na skeneri MR.
Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.	☐ Pacienta neustále monitorujte a dbajte na to, aby počas celého vyšetrenia zostal ležať v správnej polohe.
Pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.	☐ Počas vyšetrenia MR majte pacienta pod neustálym audiovizuálnym dohľadom. Overte, že pacient sa cíti v poriadku a odpovedá počas a medzi jednotlivými sekvenciami vyšetrenia MR. Ak pacient prestane reagovať na otázky alebo dôjde k akýmkoľvek nežiaducim udalostiam uvedeným v odseku „Potenciálne interakcie s prostredím MR“ v časti „Bezpečnostné informácie“ tejto príručky, okamžite prerušte vyšetrenie MR.

Príloha C: Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia

Zhrnutie podmienok rádiologického vyšetrenia pre systémy DBS od spoločnosti Boston Scientific

Upozornenie: Pred vykonaním vyšetrenia MR u pacientov s akoukoľvek implantovanou súčasťou uvedenou v tejto príručke si prečítajte celú túto príručku. Pred vykonaním vyšetrenia MR skontrolujte, či implantovaný systém spĺňa podmienky implantácie uvedené v tejto príručke.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR					
• Statické magnetické pole s intenzitou poľa 1,5 T • Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 Gauss/cm (40 T/m) • Maximálna osová frekvencia nábehu gradientu menej alebo rovnajúca sa 200 T/m/s • Kumulatívny čas aktívneho vyšetrenia (so zapnutou RF cievkou) musí byť obmedzený na 30 minút alebo menej na jednu zobrazovaciu reláciu. Ak čas aktívneho vyšetrenia dosiahne 30 minút, pred pokračovaním zabezpečte 60 minút neaktívneho času. • Ak nie je parameter B1+rms k dispozícii, má sa použiť maximálna hlavová alebo celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) uvádzaná systémom MR.					
Limity vystavenia RF					
Súčasti systému	Typ systému	Ohnisko	Typ prenosovej cievky	B1+rms	SAR ⁴¹ (ak B1+rms nie je k dispozícii)
Všetky elektródy	Plne implantované alebo externalizované samostatné elektródy	Kdekoľvek (celé telo)	Hlavová alebo telová cievka	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Systém Vercise Genus DBS (čísla modelov stimulátora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Kompletný systém alebo zmiešaný systém M8	Hlava	Hlavová cievka	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 alebo vyššie	Telová cievka	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 až T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 až po femur		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)		Štandardný režim	Štandardný režim
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)	Cievka pre dolné končatiny	Štandardný režim	Štandardný režim
Systém Vercise Genus DBS (čísla modelov stimulátora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 a DB-1232)	Zmiešaný systém S8	Hlava	Hlavová cievka	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 alebo vyššie	Telová cievka	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 až T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 až po femur		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)		Štandardný režim	Štandardný režim
		Dolné končatiny (koleno a nižšie)	Cievka pre dolné končatiny	Štandardný režim	Štandardný režim
(Súhrn pokračuje na ďalšej strane)					

41 Špecifická miera absorpcie (SAR) – absorpcia rádiových frekvencií energie na jednotku hmotnosti (W/kg).

Systém Vercise Gevia DBS (číslo modelu stimulátora: DB-1200)	Kompletný systém s elektródami DB-2201 alebo DB-2202	Hlava	Hlavová cievka	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Kompletný systém s elektródami DB-2201	Nad T5	Telová cievka	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5 alebo nižšie		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Kompletný systém s elektródami DB-2202	Nad T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12 alebo nižšie		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Ďalšie informácie

- Pred uskutočnením vyšetrenia MR je nutné zapnúť režim MR na stimulátore.
- Dobíjateľné stimulátory musia byť pred vyšetrením MR úplne nabité.
- Pacient musí byť počas vyšetrenia v polohe na chrbte alebo na bruchu.
- Ak je to možné, pacient musí byť v takom psychologickom stave a duševnom rozpoložení, aby mohol okamžite poskytnúť spätnú väzbu v prípade akýchkoľvek problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť v priebehu vyšetrenia.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna.

sk

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv útmutatást ad annak meghatározásához, hogy végezhető-e MRI-vizsgálat olyan páciensen, akibe a Boston Scientific mély agyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer (meghatározását lásd a jelen kézikönyvben) bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MRI-vizsgálatot végezni ilyen esetben. A jelen kézikönyvben a „Boston Scientific DBS rendszer” megnevezés a következőkre utal: Vercise Genus™ és Vercise Gevia™ mély agyi stimulációs rendszer.

Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan pácienseken végezne MRI-vizsgálatot, akikbe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.

Az implantáció nem MRI-vel kapcsolatos szempontjaira, jellemzőire és programozására, valamint a DBS rendszer komponenseinek használatára vonatkozóan olvassa el az Ön DBS-rendszerének megfelelő használati útmutatót; az útmutatók listáját a *DBS Referencia útmutató* tartalmazza. Tájékoztassa a páciens, hogy a Boston Scientific weboldalán (www.bostonscientific.com/patientlabeling) további információkat találhat.

Megjegyzés: *Ellenkező utalás hiányában a jelen kézikönyvben szereplő, a Távirányító Kezdőképernyőjét bemutató képek a tölthető DBS rendszerre vonatkoznak. A nem tölthető Stimulátor Kezdőképernyője nem tartalmazza a Stimulátor elemének töltöttségjelzőjét.*

Megjegyzés: *A kézikönyvet színesben kell kinyomtatni.*

Garancia

Termékei megbízhatóságának és teljesítményének növelése érdekében a Boston Scientific Corporation fenntartja a termékeivel kapcsolatos információk előzetes figyelmeztetés nélküli megváltoztatásának jogát.

A rajzok csak illusztrációk. A jelen kézikönyvben szereplő ábrák nem előíró jellegűek, nem szemléltetik az összes lehetséges konfigurációt, és csak referenciaként szolgálnak.

Védjegyek

A Vercise™, a Vercise Gevia™, a Vercise Genus™, a Cartesia™, a SureTek™, az ImageReady™, a Precision™ és a Precision Spectra™ a Boston Scientific Corporation vállalatnak vagy a társvállalatainak a védjegye.

Minden más védjegy felett a tulajdonosa rendelkezik.

Jótállás

A készülékre vonatkozó jótállással kapcsolatos információk a www.bostonscientific.com/warranty weboldalon találhatók.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

Az Európai Unióban ez az információ az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed) weboldalán található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Az ügyfelek a címkén feltüntetett készüléknév segítségével kereshetik meg a készülék biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóját.

Műszaki ügyfélszolgálat

A rendszer nem tartalmaz felhasználó által javítható alkatrészeket. A felmerülő kérdésekkel és problémákkal forduljon az értékesítési képviselőhöz. Ha bármilyen más okból szeretne kapcsolatba lépni a Boston Scientific vállalattal, akkor válassza ki a tartózkodási helyének megfelelő elérhetőséget a www.bostonscientific.com weboldalon.

Tartalomjegyzék

Bevezetés	919
A kézikönyvről	919
Szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket.....	919
Szükséges eszközök, amelyeket a páciensnek magával kell vinnie az MRI vizsgálatra	919
A kézikönyv használata	920
Az MR-feltételes rendszer ismertetése	922
Csak Vezetéket tartalmazó rendszer	922
Vizsgálatra alkalmas komponensek.....	922
Rendszerkonfiguráció	923
Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer	924
A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei	924
A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei	925
A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei.....	926
A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei	928
A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja.....	929
A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer konfigurációja.....	930
A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja	931
A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja.....	933
MRI biztonsági információk.....	934
Vizsgálat csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén.....	934
Vizsgálat teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén.....	936
Fejvizsgálat feji adótekercs használatával teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén.....	936
Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer, Vercise Gevia teljes DBS rendszer.....	937
Testi adótekercs használatával végzett vizsgálat teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén	938
Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	939
Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer.....	940
Vercise Gevia teljes DBS rendszer	941
Alsó végtag vizsgálata teljes rendszer, vegyes M8 rendszer és vegyes S8 rendszer esetén alsó végtagi adótekercs használatával.....	942
Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer.....	943
Az MRI-vizsgálatot követő elemzés	944
MRI-vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén.....	944
MRI-vizsgálatot követő elemzés teljes rendszer, vegyes M8 rendszer és vegyes S8 rendszer esetén	944
MRI mód a Távirányítón	945
Az MRI mód bekapcsolása	945
Az MRI mód letiltása	948
Az MRI mód hibaképernyői.....	951
Stimulátor töltése szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)	952
Stimulátor töltése szükséges vagy MRI mód letiltása szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)	953
A Stimulátor ERI vagy EOS miatti alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)	954
ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén).....	955

„Impedancia tartományon kívül” képernyő	956
A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő.....	958
A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása	959
Impedanciák.....	960
Biztonsági információk	961
Figyelmeztetések	961
Óvintézkedések	962
Korlátozások	962
Képalkotási műtermék	962
Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása	963
„A” függelék: Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága – űrlap	964
Űrlap a Boston Scientific DBS rendszerekkel rendelkező páciensek teljes testes MRI-vizsgálatra való alkalmasságának megállapításához	964
Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	970
Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer.....	970
Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	971
Vercise Gevia teljes DBS rendszer	973
„B” függelék: Az MRI-feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája	975
Csak Vezetéket tartalmazó rendszer vizsgálatra való alkalmassága	975
Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer vizsgálatra való alkalmassága	976
„C” függelék: A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása	979
Boston Scientific DBS rendszerek – A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása	979

Bevezetés

A kézikönyvről

Ez a kézikönyv azoknak a szakorvosoknak és egészségügyi szakembereknek nyújt információkat, akik Boston Scientific mély agyi stimulációs rendszerrel (DBS) kezelt páciensek ellátásáért felelősek, továbbá azoknak a radiológusoknak és más egészségügyi szakembereknek, akik az ilyen pácienseken mágneses rezonanciás képalkotást (MRI) végeznek.

Ez a kézikönyv útmutatást ad annak meghatározásához, hogy végezhető-e MRI-vizsgálat olyan páciensen, akibe a Boston Scientific mély agyi stimulációs (Deep Brain Stimulation – DBS) rendszer (meghatározását lásd a jelen kézikönyvben) bármely komponensét beültették, illetve hogy hogyan kell MRI-vizsgálatot végezni ilyen esetben.

Figyelem: Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.

Figyelem: Az MR-feltételes vizsgálat csak akkor végezhető el biztonságosan, ha a jelen kézikönyvben felsorolt komponenseket ültetik be, és ha a páciens a jelen kézikönyvben meghatározott speciális körülmények között vizsgálják MRI-vel. Az egyéb konfigurációkat nem vizsgálták.

Megjegyzés: A „Stimulátor” kifejezés a jelen kézikönyvben Beültethető impulzusgenerátorra (IPG) utal, kivéve, ha kifejezetten Külső próbastimulátorként (ETS) esik róla szó.

Szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket

Mindig szerezze be a legfrissebb MRI irányelveket. A kézikönyv legújabb verziójáért tekintse meg a jelen kézikönyv „Műszaki ügyfélszolgálat” szakaszát, vagy látogasson el a www.IFU-BSCI.com weboldalra.

Szükséges eszközök, amelyeket a páciensnek magával kell vinnie az MRI vizsgálatra

Kérje meg a páciens, hogy a következőket minden MRI-vizsgálati időpontjára vigye magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb implantátumkártya

Ha további információkra van szüksége azzal kapcsolatban, hogy az MRI-vizsgálat előtt a Távirányító segítségével hogyan kapcsolhatja át a DBS rendszert MRI módba, tekintse meg a jelen kézikönyv „Az MRI mód bekapcsolása” szakaszát. Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort teljesen fel kell tölteni az MRI mód bekapcsolásához.

Az MRI-vizsgálatot végző személyzet a páciens implantátumkártyája alapján azonosíthatja a Boston Scientific vállalatot mint a páciens DBS rendszerének gyártóját, és ez alapján állapíthatja meg a beültetett rendszerkomponenseket.

Figyelmeztetés: A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.

A kézikönyv használata

Az MRI-irányelvek a Boston Scientific DBS rendszereinek hat típusára vonatkoznak:

- Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
 - A teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszerek olyan Vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy (vagy több) Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel).
- Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
 - Az externalizált, csak Vezetéket tartalmazó DBS rendszerek Vezeték(ek)ből, valamint opcionálisan egy vagy több Furatfedélből vagy a Vezetékek rögzítésének valamilyen alternatív módjából állnak (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel).
- Vercise Genus teljes DBS rendszer
 - A Vercise Genus teljes DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhozzababbító(k)ból, Vercise Genus DBS Stimulátor(ok)ból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének valamilyen alternatív módjából áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket 4. táblázat sorolja fel). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer¹
 - A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer legalább egy Medtronic Vezetékből, Medtronic Vezetékhozzababbítóból, Boston Scientific Vercise M8 Adapterből, egy bármilyen típusú Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátorból, valamint legalább egy Medtronic Stimloc™ Furatfedélből áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket az 5. táblázat sorolja fel, a konfiguráció részleteit pedig a 9. táblázat tartalmazza.). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer¹
 - A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer legalább egy Abbott Vezetékből, Abbott Vezetékhozzababbítóból, Boston Scientific Vercise S8 Adapterből, valamilyen Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátorból, valamint legalább egy Abbott Guardian™ Furatfedélből áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel, a konfiguráció összes részletét pedig a 10. táblázat tartalmazza). A Vercise Genus DBS Stimulátorok a Stimulátorok „MR-feltételes” családjába tartoznak.
- Vercise Gevia teljes DBS rendszer
 - A Vercise Gevia teljes DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhozzababbító(k)ból, egy Vercise Gevia DBS Stimulátorból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének valamilyen alternatív módjából áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 7. táblázat sorolja fel). A Vercise Gevia DBS Stimulátor „MR-feltételes” Stimulátor.

Az egyes rendszerek teljes definíciójáért és használható komponenseiért lásd a kézikönyv „Az MR-feltételes rendszer ismertetése” szakaszát.

A kézikönyv használata:

1. Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.
2. Határozza meg, hogy milyen típusú DBS rendszert fog vizsgálni.
3. Határozza meg a vizsgálat izocentrumát.
4. Határozza meg az adótekercs típusát.
5. Határozza meg a vizsgálati feltételeket az 1. táblázat szerint, majd tekintse meg a jelen kézikönyv megfelelő részeit.

Megjegyzés: A jelen kézikönyvben vannak olyan MR-feltételes rádiófrekvenciás (RF) határértékek, amelyek a Normál mód megfelelő értékei alattiak. Ilyen esetekben vegye figyelembe, hogy ez korlátozhatja bizonyos MR-eljárások alkalmazhatóságát.

¹ Úgy tekintjük, hogy ha a páciensbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, akkor a páciens Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerrel rendelkezik. Az olyan páciensek esetében, akikbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerre vonatkozó információkat olvassa el.

Az MRI-vizsgálat feltételei a vizsgálat izocentrumától, a felvételkedészítéshez használt adótekercs típusától (feji adó vagy testi adó), a beültetett rendszer típusától (csak Vezetéket tartalmazó rendszer, teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer) és a Stimulátortól (Vercise Genus DBS vagy Vercise Gevia DBS) függenek.

1. táblázat. MRI biztonsági információk referenciatáblázata					
Rendszerkomponensek	A rendszer típusa	Izocentrum	Adótekercs típusa (kizárólag körkörös polarizált (CP) ^{2, 3, 4)}	A beültetési feltételek referenciaszakasza	A vizsgálati feltételek referenciaszakasza
Minden Vezeték	Teljesen beültetett vagy externalizált, csak Vezetéket tartalmazó	Bármilyen (teljes testes)	Fej- vagy testtekercs	- A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 2. táblázat oldalszám: 922. - A rendszer konfigurációját lásd itt: 3. táblázat oldalszám: 923.	A vizsgálati feltételeket lásd itt: 12. táblázat oldalszám: 935.
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor-modellszámok: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer	Fej	Fejtekercs	- A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 4. táblázat oldalszám: 924. - A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 5. táblázat oldalszám: 925. - A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 6. táblázat oldalszám: 926. - A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációját lásd itt: 8. táblázat oldalszám: 929. - A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer konfigurációját lásd itt: 9. táblázat oldalszám: 930. - A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációját lásd itt: 10. táblázat oldalszám: 931.	A vizsgálati feltételeket lásd itt: 13. táblázat oldalszám: 937.
		C2 vagy afölött	Testtekercs		- A teljes rendszer és a vegyes M8 rendszer vizsgálati feltételeit lásd itt: 14. táblázat oldalszám: 939. - A vegyes S8 rendszer vizsgálati feltételeit lásd itt: 15. táblázat oldalszám: 940.
		C3–T10			
		T11-től a combcsontig			
		Alsó végtagok (térd és az alatt)	Alsóvégtag-tekercs		A vizsgálati feltételeket lásd itt: 17. táblázat oldalszám: 943.
		Alsó végtagok (térd és az alatt)			
Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor modellszáma: DB-1200)	Teljes rendszer DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)kel	Fej	Fejtekercs	- A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 7. táblázat oldalszám: 928. - A rendszer konfigurációját lásd itt: 11. táblázat oldalszám: 933.	A vizsgálati feltételeket lásd itt: 13. táblázat oldalszám: 937.
	Teljes rendszer DB-2201 Vezeték(ek)kel	T5 fölött	Testtekercs	- A vizsgálatra alkalmas komponenseket lásd itt: 7. táblázat oldalszám: 928. - A rendszer konfigurációját lásd itt: 11. táblázat oldalszám: 933.	A vizsgálati feltételeket lásd itt: 16. táblázat oldalszám: 941.
		T5 vagy az alatt			
	Teljes rendszer DB-2202 Vezeték(ek)kel	T12 fölött			
		T12 vagy az alatt			

Megjegyzés: Az összes DBS rendszernek és azok MR radiológiai feltételeinek összefoglalóját a „C” függelék tartalmazza.

2 MRI adó/vevő RF kvadratúra feji tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása a test feji területére korlátozódik, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

3 MRI adó/vevő RF kvadratúra test tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása a test teljes, az MR rendszeren belül található részére kiterjed, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

4 MRI adó/vevő RF kvadratúra végtagi tekercs – olyan tekercs, amely RF energiát ad le és vesz fel, melynek hatása egy adott végtagra korlátozódik, és amely körkörös polarizáció (CP) használatára van konfigurálva.

Az MR-feltételes rendszer ismertetése

Csak Vezetéket tartalmazó rendszer

Vizsgálatra alkalmas komponensek

2. táblázat. A csak Vezetéket tartalmazó rendszerek vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm
Vezetékhozzabító(k)	Egyik sem
Stimulátor	Egyik sem
Kiegészítők	• Vezetékcsizma(k) (externalizált Vezetékek esetén nem szükségesek) ○ A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket⁵) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve

5 Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

Rendszerkonfiguráció

3. táblázat. Csak Vezetéket tartalmazó rendszerkonfiguráció

Csak Vezetéket tartalmazó, teljesen beültetett konfiguráció	- A teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszerek olyan Vezetékcsizmás Vezetékrendszerek, amelyek Vezeték(ek)ből, Vezetékcsizmá(k)ból, valamint egy (vagy több) Furatfedélből, vagy a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából állnak⁶ (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel). - Teljesen beültetett Vezetékek (nem látszódnak). - A Vezetékek Vezetékcsizmával vannak ellátva a proximális végen, a felesleges Vezeték pedig fel van tekerve és a koponya fejbőre alá van beültetve.⁷ - A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. - Nincs törött Vezetékekre utaló jel. - Nincs jelen Vezeték hosszabbító vagy Stimulátor.
Csak Vezetéket tartalmazó, externalizált konfiguráció	- A páciensből kivezetett, részlegesen beültetett Vezeték(ek)nek egyenesnek kell lenniük, nem lehet rajtuk hurok. - A részlegesen beültetett Vezeték külső része nem érintkezhet sem a pácienssel, sem a vizsgáló készülék bármely részével (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 2. táblázat sorolja fel). - A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett. - Nincs törött Vezetékekre utaló jel. - Nincs jelen Vezeték hosszabbító vagy Stimulátor.

⁶ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

⁷ A rendszert csak Vezetékcsizmával tesztelték. Ha nem használ Vezetékcsizmát, akkor megnőhet a jelen kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című részében leírt kockázatok bekövetkezésének valószínűsége.

Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer

A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

4. táblázat. A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	- DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm
Vezetékhozzabító(k)	- NM-3138-55, Vezetékhozzabító, 8 érintkező, 55 cm - DB-3128-55, Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 55 cm - DB-3128-95, Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 95 cm - DB-3216-55, Vezetékhozzabító, 16 érintkező, 55 cm - DB-3216-95, Vezetékhozzabító, 16 érintkező, 95 cm
Stimulátor(ok)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező
Kiegészítők	- SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket⁸) - A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza - Vezetékrögzítő(k) (opcionális) - A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve - Portdugók - A Precision Spectra™ IPG Portdugókészlet (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint Vezetékhozzabító-készletek (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95) tartalmazzák

⁸ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

5. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei	
Boston Scientific Vezeték(ek)	- DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezetékek, 8 érintkező, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezetékek, 8 érintkező, 45 cm
Medtronic Vezeték(ek)	3387-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3389-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel
Boston Scientific Vezetékhozzabítók(k)	- NM-3138-55, Vezetékhozzabító, 8 érintkező, 55 cm - DB-3128-55, Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 55 cm - DB-3128-95, Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 95 cm
Medtronic Vezetékhozzabítók(k)	37085-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabító 37085-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabító 37085-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabító 37086-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabító 37086-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabító 37086-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabító
Adapter(ek)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm
Stimulátor(ok)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1232, Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező
Kiegészítők	- SureTek Furatfedél (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Boston Scientific Vezetékeket⁹) - A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza - Medtronic Stimloc Furatfedél 924256 - Boston Scientific Vezetékrögzítő(k) (opcionális) - A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve - Boston Scientific Portdugók - A Precision Spectra™ IPG Portdugókészlet (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint Vezetékhozzabító-készletek (DB-3128-55, DB-3128-95) tartalmazzák

9 Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

6. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Boston Scientific Vezeték(ek)	- DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm - DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezetékek, 8 érintkező, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezetékek, 8 érintkező, 45 cm
Medtronic Vezeték(ek)¹⁰	3387-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3387S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 3389-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389S-28, Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 3389S-40, Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel
Abbott Vezeték(ek)¹⁰	6170, Abbott 30 cm-es, irányított Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 6171, Abbott 30 cm-es, irányított Vezeték 1,5 mm-es térközökkel 6172, Abbott 40 cm-es, irányított Vezeték 0,5 mm-es térközökkel 6173, Abbott 40 cm-es, irányított Vezeték 1,5 mm-es térközökkel
Boston Scientific Vezetékhozzabítók(k)	- NM-3138-55, Vezetékhozzabítók, 8 érintkező, 55 cm - DB-3128-55, Vezetékhozzabítók, 2x8 érintkező, 55 cm - DB-3128-95, Vezetékhozzabítók, 2x8 érintkező, 95 cm
Medtronic Vezetékhozzabítók(k)	37085-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabítók 37085-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabítók 37085-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabítók 37086-40, Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabítók 37086-60, Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabítók 37086-95, Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabítók
Abbott Vezetékhozzabítók(k)	6371, Abbott Flexibilis Hosszabítók, 50 cm 6372, Abbott Flexibilis Hosszabítók, 60 cm
Adapter(ek)	- DB-9218-15, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 55 cm¹²
Stimulátor(ok)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező - DB-1416, Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1432, Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező - DB-1216, Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező - DB-1232, Vercise Genus™ R32 beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező (A 6. táblázat a következő oldalon folytatódik)

¹⁰ Úgy tekintjük, hogy ha a páciensbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, akkor a páciens Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerrel rendelkezik. Az olyan páciensek esetében, akikbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerre vonatkozó információkat olvassa el.

¹¹ Az SC-9208-15 Adapter megegyezik a DB-9208-15 Adapterrel, és az MR-feltételeesség szempontjából felcserélhetők egymással.

¹² Az SC-9208-55 Adapter megegyezik a DB-9208-55 Adapterrel, és az MR-feltételeesség szempontjából felcserélhetők egymással.

6. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei**Kiegészítők**

- SureTek Furatfedél (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Boston Scientific Vezetékeket¹³)
 - A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza
- Medtronic Stimloc Furatfedél
 - 924256
- Abbott Furatfedél
 - A Guardian™ kraniális Furatfedélrendszer (6010) tartalmazza
- Boston Scientific Vezetékrögzítő(k) (opcionális)
 - A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve
- Boston Scientific Portdugók
 - A Precision Spectra™ IPG Portdugókészlet (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint Vezetékhozzábillító-készletek (DB-3128-55, DB-3128-95) tartalmazzák

13 Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

7. táblázat. A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponensei

Vezeték(ek)	• DB-2201-30AC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-30DC, Vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2201-45BC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2201-45DC, Vezeték, 8 érintkező, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm
Vezetékhozzabítók	• NM-3138-55, Vezetékhozzabító, 8 érintkező, 55 cm
Stimulátor	• DB-1200 Vercise Gevia™ Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező
Kiegészítők	• SureTek Furatfedél/Furatfedelek (opcionális, ha alternatív módon rögzíti a Vezetékeket¹⁴) ○ A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza • Vezetékrögzítő(k) (opcionális) ○ A DB-2500-C Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve • Portdugók ○ A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készlet (DB-1200) tartalmazza

14 Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

8. táblázat. A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Genus teljes DBS rendszer konfigurációja/konfigurációi

- A teljesen beültetett DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhozzabító(k)ből, Stimulátor(ok)ből, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll¹⁵ (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 4. táblázat sorolja fel).
- A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhozzabítóval/Vezetékhozzabítókkal azonos oldalra kell beültetni.
- Legfeljebb két Stimulátor ültethető be (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhozzabítókat a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátort.
- A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett.
- Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhozzabító csatlakozik, mindkét Vezetékhozzabítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni.
- A Vezetékhozzabító(k)nak közvetlenül, Adapter használata nélkül kell csatlakoznia/csatlakozniuk a Stimulátorhoz.
- Mindegyik Boston Scientific Vezetékhozzabító proximális végét Stimulátorcsatlakozóhoz kell csatlakoztatni.
- A vizsgálat csak akkor végezhető el, ha a nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugót helyeztek.
- Bármely olyan rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen, nem használt Vezetékhozzabító-csatlakozással rendelkezik, a csatlakozó-záródugót a nem használt Vezetékhozzabító-csatlakozásba kell helyezni annak érdekében, hogy a rendszer vizsgálatra alkalmas legyen.

Megjegyzés: A Portdugó Stimulátorban vagy Vezetékhozzabítóban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.

Figyelem: Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.

Figyelem: Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95 Vezetékhozzabító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.

Figyelem: Két Stimulátor beültetése esetén a DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45 Vezeték(ek)et tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.

Figyelem: Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.¹⁶

A Vercise Genus teljes DBS rendszer programozása

- A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.¹⁷
- Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

¹⁵ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

¹⁶ Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszát.

¹⁷ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.

A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer konfigurációja

9. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer konfigurációja

A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer konfigurációja/konfigurációi

- A teljesen beültetett Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer az alábbi két konfiguráció egyikeből állhat. Az egyes konfigurációk olyan Medtronic és/vagy Boston Scientific gyártmányú Vezeték(ek) és Vezetékhozzsabbító(k) kombinációját tartalmazhatják, amelyek – adott esetben Adapter segítségével – valamilyen Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátor(ok) hoz vannak csatlakoztatva.
 - Egy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer legfeljebb kettő Medtronic Vezetékből, Medtronic Vezetékhozzsabbítóból, Boston Scientific Vercise M8 Adapterből és Medtronic Stimloc Furatfedélből állhat (a vizsgálatra alkalmas komponenseket az 5. táblázat sorolja fel).
 - Egy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer egy Medtronic Vezetékből, Medtronic Vezetékhozzsabbítóból, Medtronic Stimloc Furatfedélből, Boston Scientific Vercise M8 Adapterből, Boston Scientific Vezetékhozzsabbítóból, Boston Scientific Vezetékből és Boston Scientific Furatfedélből vagy a Boston Scientific Vezeték rögzítésének valamilyen alternatív módjából¹⁸ áll (a vizsgálatra alkalmas komponenseket az 5. táblázat sorolja fel).
- A Stimulátor(oka) t a bőr alá, a kulcscsont közelébe (a pectorális régióba), vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhozzsabbítóval/Vezetékhozzsabbítókkal és (adott esetben) Adapterrel/ Adapterekkel azonos oldalra kell beültetni.
- Legfeljebb két Stimulátor ültethető be (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhozzsabbítókat és adott esetben Adaptereket a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, amelyen a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátor található.
- A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkal rendelkező páciensek esetében engedélyezett.
- Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezetékhozzsabbító és Adapter csatlakozik, mindkét Vezetékhozzsabbítót és Adaptert (ha van) a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni.
- A Medtronic Vezetékhozzsabbító(k)nak közvetlenül kell csatlakoznia/csatlakozniuk az M8 Adapter(ek)hez.
- Mindegyik Boston Scientific Vezetékhozzsabbító és Adapter proximális végének Stimulátorcsatlakozóba kell csatlakoznia.
- A vizsgálat csak akkor végezhető el, ha a nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugót helyeztek.
- Mindegyik nem használt Boston Scientific Vezetékhozzsabbító-portba Boston Scientific Portdugót kell dugni, hogy vizsgálatra alkalmas legyen.

Megjegyzés: A Portdugók Stimulátorban vagy Boston Scientific Vezetékhozzsabbítóban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.

Figyelem: Bármilyen hosszúságú Vezeték, Vezetékhozzsabbító és M8 Adapter kombinációja alkalmas a vizsgálatra, kivéve azokat, amelyek 95 cm-es Medtronic Vezetékhozzsabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak.

Figyelem: A nyitott Vezetékhozzsabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra. A nem használt Medtronic Vezetékhozzsabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.

Figyelem: Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.

Figyelem: Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55 vagy DB-3128-95 Vezetékhozzsabbító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra.

Figyelem: Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.¹⁹

A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer programozása

- A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.²⁰
- Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

¹⁸ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

¹⁹ Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor–Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszát.

²⁰ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.

A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja

10. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja

A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja/konfigurációi

- A teljesen beültetett Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer az alábbi három konfiguráció egyikéből állhat. Az egyes konfigurációk a következőket tartalmazhatják: olyan Medtronic, Abbott és/vagy Boston Scientific gyártmányú Vezeték(ek) és Vezetékhozzabítót(k) kombinációját, amelyek – adott esetben Adapter segítségével – valamilyen Boston Scientific Vercise Genus DBS Stimulátor(ok)hoz vannak csatlakoztatva.
 - Egy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer legfeljebb kettő Abbott Vezetékből, Abbott Vezetékhozzabítóból, Boston Scientific Vercise S8 Adapterből és Abbott Guardian Furatfedélből állhat (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel).
 - Egy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer egy Abbott Vezetékből, Abbott Vezetékhozzabítóból, Abbott Guardian Furatfedélből, Boston Scientific Vercise S8 Adapterből, Boston Scientific Vezetékhozzabítóból, Boston Scientific Vezetékből és Boston Scientific Furatfedélből vagy a Boston Scientific Vezeték rögzítésének valamilyen alternatív módjából²¹ állhat (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel).
 - Egy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer egy Abbott Vezetékből, Abbott Vezetékhozzabítóból, Abbott Guardian Furatfedélből, Boston Scientific Vercise S8 Adapterből, Medtronic Vezetékből, Medtronic Vezetékhozzabítóból, Medtronic Stimloc Furatfedélből és Boston Scientific Vercise M8 Adapterből állhat (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 6. táblázat sorolja fel).
- A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont közelébe (a pectorális régióba), vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhozzabítóval/Vezetékhozzabítókkal és (adott esetben) Adapterrel/Adapterekkel azonos oldalra kell beültetni.
- Legfeljebb két Stimulátor ültethető be (egy-egy a test két oldalán). Két Stimulátor beültetése esetén az egyes Vezetékeket és Vezetékhozzabítókat és adott esetben Adaptereket a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, amelyen a hozzájuk csatlakoztatott Stimulátor található.
- A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkal rendelkező páciensek esetében engedélyezett.
- Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezetékhozzabítót és (adott esetben) Adapter csatlakozik, mindkét Vezetékhozzabítót és Adaptert a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni.
- A Medtronic Vezetékhozzabítót(k)nak közvetlenül kell csatlakoznia/csatlakozniuk az M8 Adapter(ek)hez.
- Az Abbott Vezetékhozzabítót(k)nak közvetlenül az S8 Adapter(ek)hez kell csatlakoznia/csatlakozniuk.
- Mindegyik Boston Scientific Vezetékhozzabítót és Adapter proximális végének Stimulátorcsatlakozóba kell csatlakoznia.
- A vizsgálat csak akkor végezhető el, ha a nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugót helyeztek.
- Mindegyik nem használt Boston Scientific Vezetékhozzabító-portba Boston Scientific Portdugót kell dugni, hogy vizsgálatra alkalmas legyen.

(A 10. táblázat a következő oldalon folytatódik)

²¹ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

10. táblázat. A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja

A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer konfigurációja/konfigurációi	Megjegyzés: A Portdugók Stimulátorban vagy Boston Scientific Vezetékhosszabbítóban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal. Figyelem: Bármilyen hosszúságú Vezeték, Vezetékhosszabbító és M8 Adapter kombinációja alkalmas a vizsgálatra, kivéve azokat, amelyek 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak. Figyelem: Az 55 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-55) csatlakoztatott Abbott Hosszabbítók csak akkor MR-feltételesek, ha a Stimulátort a hasba ültetik be. Egy 15 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-15) csatlakoztatott 50 cm-es Abbott Hosszabbító (6371) csak akkor MR-feltételes, ha a Stimulátort a kulcscsont közelébe (a pectorális régióba) ültetik be. Figyelem: A nyitott Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra. A nem használt Abbott és/vagy Medtronic Vezetékhosszabbító-porttal rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra. Figyelem: Ha a páciensbe kettőnél több Stimulátor van beültetve, akkor nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése. Figyelem: Két Stimulátor beültetése esetén a DB-3128-55 vagy DB-3128-95 Vezetékhosszabbító(ka)t tartalmazó rendszer nem alkalmas a vizsgálatra. Figyelem: Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.²²
A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer programozása	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.²³ • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

²² Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszát.

²³ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja

11. táblázat. A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer konfigurációja/konfigurációi

- A teljesen beültetett DBS rendszer Vezeték(ek)ből, Vezetékhozzabító(k)ből, Stimulátorból, valamint egy vagy több Furatfedélből, illetve a Vezetékek rögzítésének egy alternatív módjából áll²⁴ (a vizsgálatra alkalmas komponenseket a 7. táblázat sorolja fel).
- A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektoralis régió) közelébe, vagy a hasba, a Stimulátorhoz csatlakoztatott, beültetett Vezetékhozzabítóval/Vezetékhozzabítókkal azonos oldalra kell beültetni.
- A vizsgálat a legfeljebb két beültetett Vezetékkel rendelkező páciensek esetében engedélyezett.
- Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezetékhozzabító csatlakozik, mindkét Vezetékhozzabítót a test Stimulátorral azonos oldalán kell elvezetni.
- A Vezetékhozzabítóknak közvetlenül, Adapter használata nélkül kell csatlakozniuk a Stimulátorhoz.
- A vizsgálat csak akkor végezhető el, ha a nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugót helyeztek.
- Csak NM-3138-55 Vezetékhozzabítóval/Vezetékhozzabítókkal meghosszabbított DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)et használó rendszerek alkalmasak vizsgálatra.

Megjegyzés: A Portdugók Stimulátorban való jelenlétének megerősítéséhez nézze meg a páciens kórlapját, vagy egyeztessen a beültetést végző szakorvossal.

Figyelem: A hasba beültetett Vercise Gevia DBS Stimulátor nem alkalmas vizsgálatra.

Figyelem: A nem használt Vezetékhozzabító-csatlakozással rendelkező rendszerek nem alkalmasak a vizsgálatra.

Figyelem: Ha a páciensbe több Stimulátor van beültetve, esetében nem engedélyezett a vizsgálat elvégzése.

Figyelem: Nem lehet semmilyen jele törött vagy kihasználatlan Vezetékeknek vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésének.²⁵

A Vercise Gevia teljes DBS rendszer programozása

- A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.²⁶
- Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.

²⁴ Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezetékek a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel vannak rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelte a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific rendszerekkel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

²⁵ Ha a Stimulátoron be van kapcsolva az MRI mód, a rendszer automatikusan elvégzi a Stimulátor-Vezeték rendszer integritásának impedancia-ellenőrzését. Az MRI móddal kapcsolatos további információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszát.

²⁶ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.

MRI biztonsági információk

Vizsgálat csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén

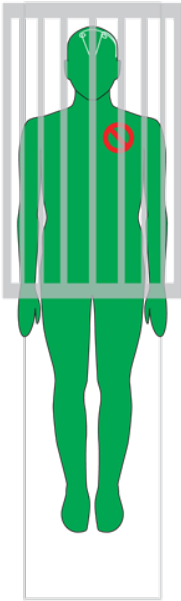
Tesztelések során megállapították, hogy a Boston Scientific csak Vezetéket tartalmazó rendszere az MR-feltételes kategóriába sorolandó. A csak Vezetéket tartalmazó rendszerek definícióját lásd a jelen kézikönyv „Az MR-feltételes rendszer ismertetése” szakaszában.

Az „A” függelék tartalmazza a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” című űrlapot, amelynek segítségével a szakorvos ellenőrizheti, hogy teljesülnek-e a páciens esetében a DBS rendszer MRI-vizsgálatokhoz szükséges, jelen kézikönyvben ismertetett feltételei. Az MRI-feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista a ben található „B” függelék. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

Az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe csak Vezetéket tartalmazó rendszer van beültetve, és teljesítik a ben ismertetett feltételeket 12. táblázat.

Figyelem: Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.

12. táblázat. Vizsgálati feltételek a teljesen beültetett vagy az externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer esetén

Fejtekercs	MR-feltételes	Igen
	Statikus mágnes erőssége	1,5 T
	Szkennertípus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 T-s szkennerek
	Működési mód	Normál
	Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
	Az MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörös polarizált (CP)) vagy • Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörös polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörös polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képző
Vagy Testtekercs 	Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)
	Maximális B1+rms	2,0 μ T
	Maximális SAR ²⁷ (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	0,1 W/kg
	Rendszerprogramozás	n. a.
	Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	Lásd: 2. táblázat oldalszám: 922.
	Rendszerkonfiguráció	Lásd: 3. táblázat oldalszám: 923.
	Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képzőalkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képzőalkotás előtt várjon 60 percet.
	További információk	• A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek lehetőség szerint megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: A zöld színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 12. táblázat.

Megjegyzés: A  ikon azt jelzi, hogy a ban felsorolt vizsgálati feltételek használata esetén Stimulátor nem lehet beültetve 12. táblázat.

27 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

Vizsgálat teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén

Tesztelések során megállapították, hogy a Vercise Genus teljes DBS rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer és a Vercise Gevia teljes DBS rendszer az MR-feltételes kategóriába sorolandó. A teljes rendszer, a vegyes M8 rendszer és a vegyes S8 rendszer meghatározását lásd a jelen kézikönyv „Az MR-feltételes rendszer ismertetése” szakaszában.

Az „A” függelék tartalmazza a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” című űrlapot, amelynek segítségével a szakorvos ellenőrizheti, hogy teljesülnek-e a páciens esetében a DBS rendszer MRI-vizsgálatokhoz szükséges, jelen kézikönyvben ismertetett feltételei. Az MRI-feltételek teljesülésének meghatározását segítő vizsgálat előtti ellenőrzőlista a ben található „B” függelék. Az MRI-felvétel elkészítéséhez az összes feltételnek teljesülnie kell.

Az e rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a ban 13. táblázat, a ban 14. táblázat, a ban 15. táblázat, a ban 16. táblázat, illetve a ban 17. táblázat ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

Fejvizsgálat feji adótekercs használatával teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén

Az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.

Az e rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a ban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel 13. táblázat.

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer, Vercise Gevia teljes DBS rendszer

13. táblázat. MRI-vizsgálati feltételek Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer és Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén, feji adótekercs használatakor

Fejtekercs 	MR-feltételes	Igen
	Statikus mágnes erőssége	1,5 T
	Szkenner típus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 T-s szkenner
	Működési mód	Normál
	Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
	Az MRI-tekercs konfigurációja	• Feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörös polarizált (CP)) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
	Javallott zóna	Fej
	Maximális B1+rms	2,0 μ T
	Maximális SAR²⁸ (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	• 0,2 W/kg Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén • 0,1 W/kg Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén
Vagy Két IPG-s fejtekercs 	Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátor(ok)on az MRI módot.²⁹ • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
	Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat oldalszám: 924. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 5. táblázat oldalszám: 925. • A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében lásd: 6. táblázat oldalszám: 926. • A Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén lásd: 7. táblázat oldalszám: 928.
	Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat oldalszám: 929. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 9. táblázat oldalszám: 930. • A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében lásd: 10. táblázat oldalszám: 931. • A Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén lásd: 11. táblázat oldalszám: 933.
	Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.
	További információk	• A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: A zöld színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 13. táblázat.

Megjegyzés: A Vercise Gevia teljes DBS rendszer nem megfelelő egynél több beültetett Stimulátorral rendelkező konfigurációhoz.

²⁸ Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

²⁹ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában található.

Testi adótekercs használatával végzett vizsgálat teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén

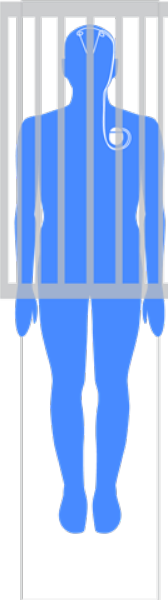
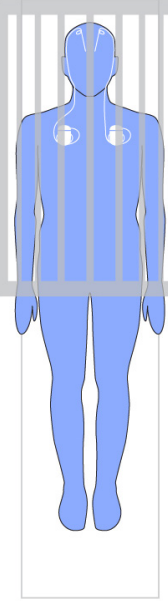
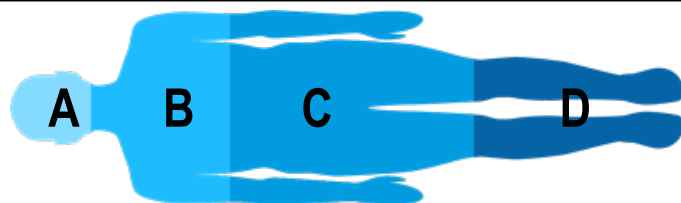
Az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

Az e rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a 14. táblázat, a 15. táblázat, illetve a 16. táblázat ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel.

Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer

14. táblázat. MRI-vizsgálati feltételek Vercise Genus teljes DBS rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetén, testi adótekercs használatakor

Testtekercs 	MR-feltételes	Igen												
	Statikus mágnes erőssége	1,5 T												
	Szkenner típus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 T-s szkenner												
	Működési mód	Normál												
	Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)												
	Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként												
	Az MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösén polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás												
Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)													
Vagy Két IPG-s testtekercs 	Maximális zónánkénti B1+rms	 <table><tr><th>„A” zóna</th><th>„B” zóna</th><th>„C” zóna</th><th>„D” zóna</th></tr><tr><td>C2 vagy afölötti izocentrum</td><td>C3–T10 izocentrum</td><td>Izocentrum T11-től a combcsontig</td><td>Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)</td></tr><tr><td>1,6 μT</td><td>2,0 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Normál mód</td></tr></table>	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna	C2 vagy afölötti izocentrum	C3–T10 izocentrum	Izocentrum T11-től a combcsontig	Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)	1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Normál mód
	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna										
	C2 vagy afölötti izocentrum	C3–T10 izocentrum	Izocentrum T11-től a combcsontig	Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)										
1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Normál mód											
Maximális zónánkénti SAR ³⁰ (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	<table><tr><th>„A” zóna</th><th>„B” zóna</th><th>„C” zóna</th><th>„D” zóna</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Normál mód</td></tr></table>	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normál mód					
„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normál mód											
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátor(ok)on az MRI módot.³¹ • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.													
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat oldalszám: 924. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 5. táblázat oldalszám: 925.													
Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat oldalszám: 929. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 9. táblázat oldalszám: 930.													
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 perct.													
További információk	• A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.													

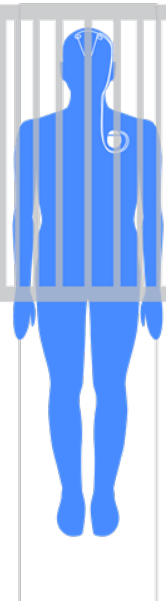
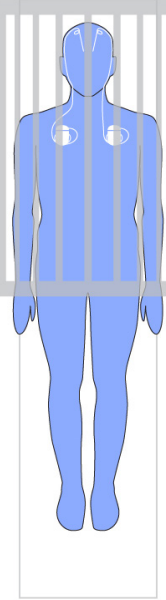
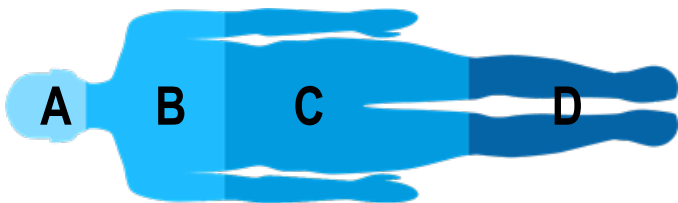
Megjegyzés: A kék színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 14. táblázat.

³⁰ Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

³¹ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában található.

Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer

15. táblázat. MRI-vizsgálati feltételek Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén, testi adótekeres használatakor

Testtekercs 	MR-feltételes	Igen												
	Statikus mágnes erőssége	1,5 T												
	Szkenner típus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 T-s szkenner												
	Működési mód	Normál												
	Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)												
	Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként												
	Az MRI-tekercs konfigurációja	• Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) • Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörösén polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás												
	Javallott zóna	Bármilyen (teljes testes)												
Vagy Két IPG-s testtekercs 	Maximális zónánkénti B1+rms	 <table><tr><th>„A” zóna</th><th>„B” zóna</th><th>„C” zóna</th><th>„D” zóna</th></tr><tr><td>C2 vagy afölötti izocentrum</td><td>C3–T10 izocentrum</td><td>Izocentrum T11-től a combcsontig</td><td>Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)</td></tr><tr><td>1,4 µT</td><td>1,6 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Normál mód</td></tr></table>	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna	C2 vagy afölötti izocentrum	C3–T10 izocentrum	Izocentrum T11-től a combcsontig	Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normál mód
	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna										
	C2 vagy afölötti izocentrum	C3–T10 izocentrum	Izocentrum T11-től a combcsontig	Alsó végtagok izocentruma (térd és az alatt)										
1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normál mód											
Maximális zónánkénti SAR ³² (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	<table><tr><th>„A” zóna</th><th>„B” zóna</th><th>„C” zóna</th><th>„D” zóna</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Normál mód</td></tr></table>	„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normál mód					
„A” zóna	„B” zóna	„C” zóna	„D” zóna											
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normál mód											
Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátor(ok)on az MRI módot.³³ • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.													
Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• Lásd: 6. táblázat oldalszám: 926.													
Rendszerkonfiguráció	• Lásd: 10. táblázat oldalszám: 931.													
Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.													
További információk	• A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.													

Megjegyzés: A kék színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 15. táblázat.

³² Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

³³ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszát.

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

16. táblázat. MRI-vizsgálati feltételek Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén, testi adótekercs használatakor

<

Rendszerprogramozás

- A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.³⁵
- A Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni a vizsgálat elvégzése előtt.

Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek

Lásd: 7. táblázat oldalszám: 928.

Rendszerkonfiguráció

Lásd: 11. táblázat oldalszám: 933.

Expozíciós idő

Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.

További információk

- A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálatához.
- A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: A zöld színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 16. táblázat.

³⁴ Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

³⁵ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.

Alsó végtag vizsgálata teljes rendszer, vegyes M8 rendszer és vegyes S8 rendszer esetén alsó végtagi adótekerccs használatával

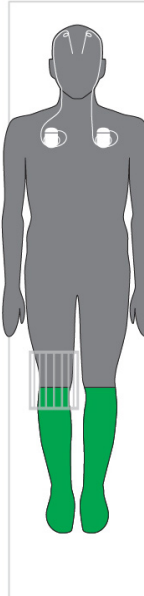
Az MRI-vizsgálat biztonságosan elvégezhető azokon a pácienseken, akikbe teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer van beültetve, és teljesítik a jelen szakaszban felsorolt beültetési és radiológiai feltételeket. A végtagokhoz tartozó csak adó-, vagy végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercsek nem helyezhetők közvetlenül a beültetett rendszerre.

Figyelem: *Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették.*

Az e rendszert használó páciensek biztonságosan vizsgálhatók a ban ismertetett feltételeknek megfelelő MRI-rendszerekkel 17. táblázat.

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer

17. táblázat. MRI-vizsgálati feltételek Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer és Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén, az alsó végtag vizsgálatakor, alsó végtagi adótekerccs használatával

Alsóvégtag-tekerccs 	MR-feltételes	Igen
	Statikus mágnes erőssége	1,5 T
	Szkenner típus	Vízszintes mezővel rendelkező, hengeres, zárt végű, 1,5 T-s szkenner
	Működési mód	Normál
	Maximális háromdimenziós mező térbeli gradiens	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maximális elfordulási gradiensarány	200 T/m/s tengelyenként
	Az MRI-tekerccs konfigurációja	• Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekerccs (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás
	Javallott zóna	Alsó végtagok (térd és az alatt)
	Maximális B1+rms	Normál mód
	Maximális SAR³⁶ (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)	Normál mód
Vagy Két IPG-s alsóvégtag-tekerccs 	Rendszerprogramozás	• A vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátort az MRI módot.³⁷ • Tölthető Stimulátorok esetén az akkumulátort a vizsgálat elvégzése előtt teljesen fel kell tölteni.
	Vizsgálatra alkalmas rendszerkomponensek	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 4. táblázat oldalszám: 924. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 5. táblázat oldalszám: 925. • A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében lásd: 6. táblázat oldalszám: 926.
	Rendszerkonfiguráció	• A Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében lásd: 8. táblázat oldalszám: 929. • A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében lásd: 9. táblázat oldalszám: 930. • A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében lásd: 10. táblázat oldalszám: 931.
	Expozíciós idő	Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 perct.
	További információk	• A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálatához. • A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Megjegyzés: A zöld színű zónák a ban meghatározott feltételek szerinti, vizsgálatra alkalmas zónákat jelzik 17. táblázat.

³⁶ Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

³⁷ Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában található.

Az MRI-vizsgálatot követő elemzés

MRI-vizsgálatot követő elemzés csak Vezetéket tartalmazó rendszerek esetén

Győződjön meg arról, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MRI-vizsgálat következményeképpen. A potenciális nemkívánatos hatásokat a jelen kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című része tartalmazza. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztal, lépjen kapcsolatba a szakorvosával és a Boston Scientific vállalattal.

MRI-vizsgálatot követő elemzés teljes rendszer, vegyes M8 rendszer és vegyes S8 rendszer esetén

1. Győződjön meg arról, hogy a páciens semmiféle nemkívánatos hatást nem tapasztalt az MRI-vizsgálat következményeképpen. A potenciális nemkívánatos hatásokat a jelen kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című része tartalmazza. Ha a páciens nemkívánatos hatásokat tapasztal, lépjen kapcsolatba a szakorvosával és a Boston Scientific vállalattal.
2. Miután véget ér az MRI-vizsgálat, és a páciens elhagyta a vizsgálatot, a Távirányító segítségével ki kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot. További információkért lásd a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” c. részét.

Megjegyzés: A Stimulátor megőrzi az MRI mód bekapcsolása előtt beállított stimulációs és programbeállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció be volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció visszakapcsol. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolva tartja a stimulációt.

Megjegyzés: A két beültetett Stimulátorral rendelkező pácienseknek mindkét Stimulátoron ki kell kapcsolniuk az MRI módot.

3. Ha a stimuláció nem kapcsol be, vagy ha hibaüzenet jelenik meg a Távirányítón, akkor kérje meg a páciens, hogy lépjen kapcsolatba a DBS rendszerét kezelő szakorvossal vagy a Boston Scientific vállalattal.

MRI mód a Távirányítón

Egy beültetett teljes, vegyes M8 vagy részben vegyes S8 Rendszer esetén az MRI-vizsgálat végrehajtása előtt a Távirányítóval be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.

- A Vercise Genus teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 4. táblázat.
- A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 5. táblázat.
- A Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 6. táblázat.
- A Vercise Gevia teljes DBS rendszer vizsgálatra alkalmas komponenseit lásd itt: 7. táblázat.

Az MRI-vizsgálat befejezését követően kapcsolja ki az MRI módot. Ne hagyja a Stimulátort hosszabb ideig MRI módban, csak addig, ameddig az MRI-vizsgálat elvégzéséhez szükséges. A két Stimulátort tartalmazó konfigurációval rendelkező páciensek esetében gondoskodjon arról, hogy az MRI mód mindkét Stimulátoron be, majd ki legyen kapcsolva.

A következő rendszerek esetében nem szükséges bekapcsolni az MRI módot a Távirányítóval:

- Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer
- Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer

Az MRI mód bekapcsolása

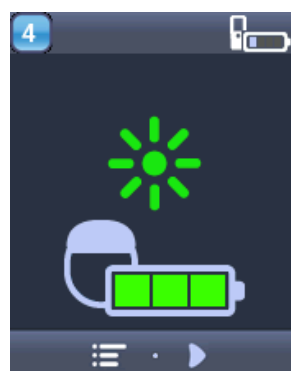
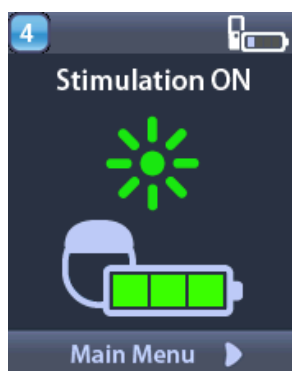
Ha a Távirányító egy MR-feltételes Stimulátorral van párosítva, akkor a **System Settings** (Rendszerbeállítások) képernyőn megjelenik az **Enter MRI Mode** (Belépés MRI módba) ikon . A páciensen elvégzendő MRI-vizsgálat előtt a Stimulátort a Távirányító segítségével MRI módba kell kapcsolni. Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol.

Figyelmeztetés: Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha nincs bekapcsolva az MRI mód. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.

Figyelem: A páciensek a stimuláció kikapcsolását követően szorongást tapasztalhatnak, vagy visszatérhetnek a tüneteik. Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.

Az MRI mód engedélyezéséhez:

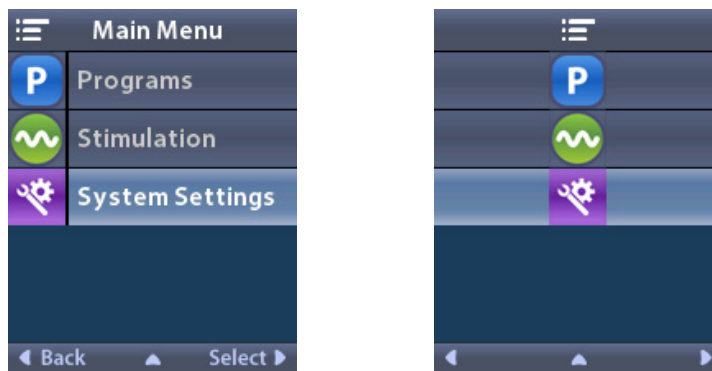
1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás**  gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.



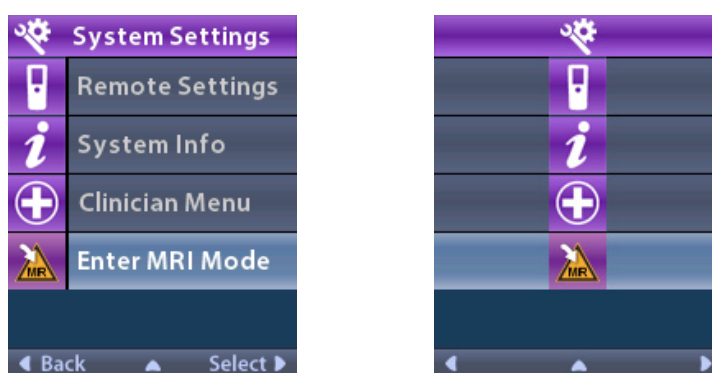
Megjegyzés: A Távirányítón két különböző megjelenítési módot állíthat be: a saját nyelvén megjelenített szöveges képernyő vagy ikonokat tartalmazó képernyő.

3. A  **Main Menu** (Főmenü) megnyitásához nyomja meg a **Jobbra**  nyíl gombot.

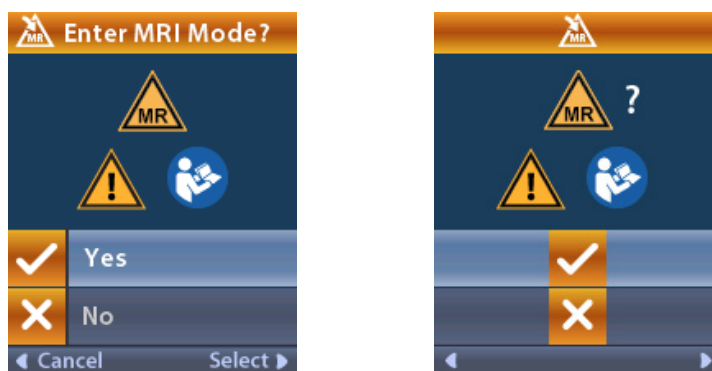
4. Válassza a  **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.



5. Válassza ki az  **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) lehetőséget.



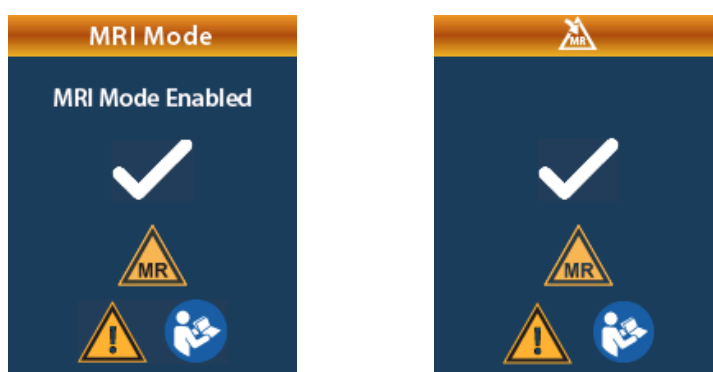
6. Válassza a  **Yes** (Igen) lehetőséget az MRI módba való belépéshez, vagy a  **No** (Nem) gombot a művelet megszakításához.



7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a rendszer különböző ellenőrzéseket végez.



8. Az MRI mód engedélyezésekor a stimuláció kikapcsol, és az **MRI Mode Enabled** (MRI mód engedélyezve) képernyő jelenik meg.



9. Ha az MRI mód engedélyezve van, a Távirányító **Kezdőképernyőjén** az „MR-feltételes” szimbólum  látható. A páciensen végzett MRI-vizsgálat előtt minden esetben győződjön meg róla, hogy a Távirányító **Kezdőképernyőjén** látható-e az „MR-feltételes” szimbólum .

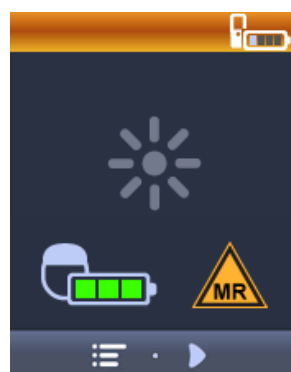
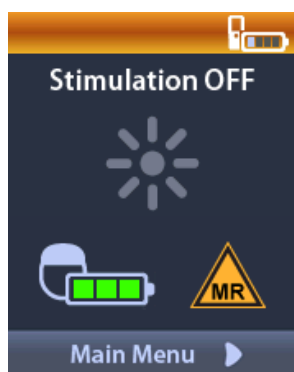


Az MRI mód letiltása

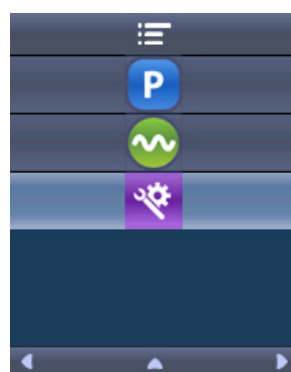
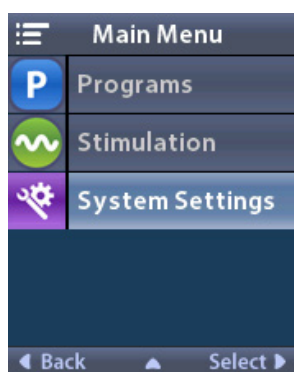
Az MRI-vizsgálat befejezését követően a Távirányítóval kapcsolja ki az MRI módot.

Az MRI mód kikapcsolásához:

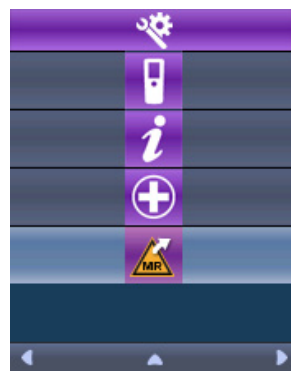
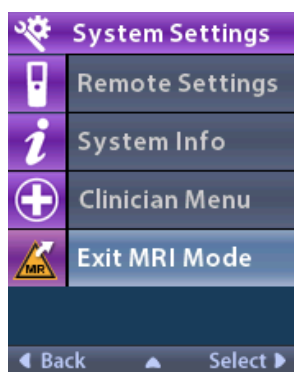
1. A Távirányító feloldásához nyomja meg a **Lezárás/feloldás**  gombot a Távirányító jobb oldalán.
2. A Távirányító feloldását követően megjelenik a **Kezdőképernyő**.



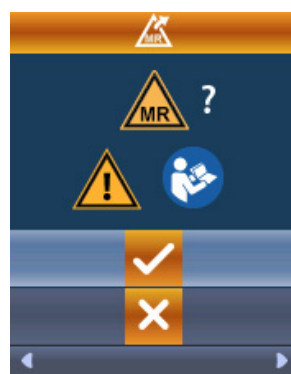
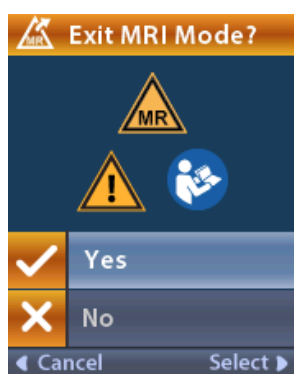
3. A  **Main Menu** (Főmenü) megnyitásához nyomja meg a **Jobbra**  nyíl gombot.
4. Válassza a  **System Settings** (Rendszerbeállítások) lehetőséget.



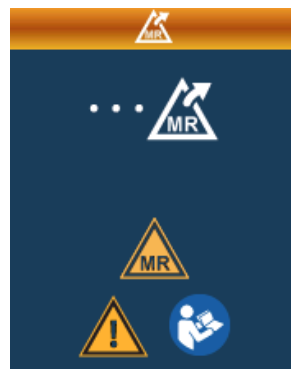
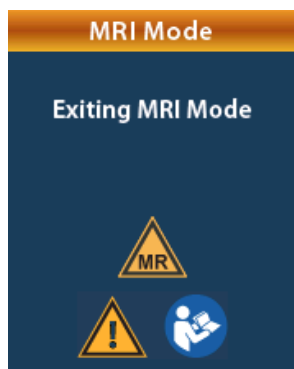
5. Válassza az  **Exit MRI Mode** (Kilépés az MRI módból) lehetőséget.



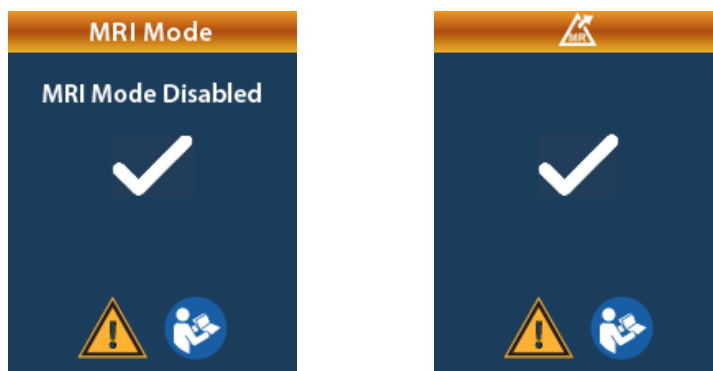
6. Válassza a  **Yes** (Igen) lehetőséget az MRI módból való kilépéshez, vagy a  **No** (Nem) gombot a művelet megszakításához.



7. Az MRI mód kikapcsolása előtt a Stimulátor különböző ellenőrzéseket végez.



8. Az MRI mód letiltásakor az **MRI Mode Disabled** (MRI mód kikapcsolva) képernyő jelenik meg.



Megjegyzés: A Stimulátor megőrzi a MRI mód bekapcsolása előtt beállított stimulációs és programbeállításokat. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció be volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolásakor a stimuláció visszakapcsol. Ha az MRI mód bekapcsolása előtt a stimuláció ki volt kapcsolva, akkor az MRI mód kikapcsolva tartja a stimulációt.

9. Az MRI mód kikapcsolásakor a Távirányító **Kezdőképernyőjéről** eltűnik az „MR-feltételes” szimbólum .



Az MRI mód hibaképernyői

Az MRI módba való belépés előtt a rendszer különböző ellenőrzéseket végez. A rendszer ezeket az ellenőrzéseket akkor végzi el, amikor a felhasználó kiválasztja az  **Enter MRI Mode** (Belépés az MRI módba) elemet a  **System Settings** (Rendszerbeállítások) menüben. A Távirányító a következő esetekben hibaképernyőket jelenít meg:

- A Stimulátor akkumulátorának töltöttsége alacsony.
- Az impedancia-ellenőrzés rendellenességet észlel.
- A Stimulátorban hiba észlelhető.

Stimulátor töltése szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

Az MRI mód bekapcsolása előtt a Stimulátor akkumulátorát teljesen fel kell tölteni. Ha a Stimulátor akkumulátora nincs teljesen feltöltve, a Távirányítón a következő üzenetek valamelyike jelenik meg, amelyek arra utasítják a páciens, hogy az MRI mód bekapcsolása előtt töltsse fel a Stimulátort.

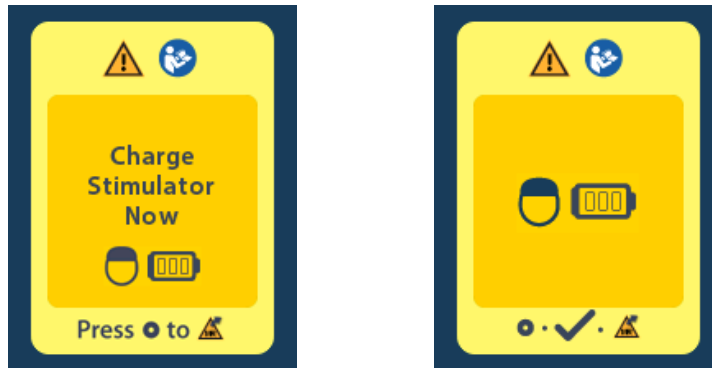


Figyelmeztetés: A páciensen végzett MRI-vizsgálat előtt minden esetben ellenőrizze a Stimulátor akkumulátorát, és győződjön meg arról, hogy teljesen fel van töltve.

1. A hibaüzenet törléséhez nyomja meg a  gombot. Ekkor ismét a **Kezdőképernyő** jelenik meg a Távirányítón.
2. Utasítsa a páciens, hogy töltsse fel a Stimulátort.
3. Miután teljesen feltöltötte a Stimulátort, kapcsolja be az MRI módot.

Stimulátor töltése szükséges vagy MRI mód letiltása szükséges képernyő (csak tölthető Stimulátorok esetén)

Ha az MRI mód már engedélyezve lett, de a Stimulátor akkumulátorának töltöttségi szintje a javasolt érték alá csökken, a Távirányítón egy üzenet jelenik meg, ami arra utasítja a páciens, hogy töltsen fel a Stimulátort.



A Stimulátor feltöltése az MRI mód kikapcsolása nélkül:

1. Ne nyomja meg a  gombot.
2. Utasítsa a páciens, hogy töltsen fel a Stimulátort.
3. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a hibaüzenet eltűnt-e.
4. Lépjen a Távirányító **Kezdőképernyőjére**; ehhez nyomja meg a Távirányító oldalán található  gombot, majd ellenőrizze, hogy az „**MR-feltételes**” szimbólum  megjelenik-e a **Kezdőképernyőn**.

A páciens a Stimulátor töltése előtt dönthet úgy is, hogy kikapcsolja az MRI módot:

1. Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a  gombot.
2. Kérje meg a páciens, hogy töltsen fel teljesen a Stimulátort.
3. Ellenőrizze a Távirányítón, hogy a hibaüzenet eltűnt-e.
4. A jelen kézikönyv „Az MRI mód bekapcsolása” részében olvasható utasítások alapján kapcsolja be az MRI módot.

Figyelmeztetés: A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.

A Stimulátor ERI vagy EOS miatti alacsony akkumulátortöltöttségével kapcsolatos képernyő (csak nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha a Stimulátor belépett a „Csere javasolt” (ERI) időszakba vagy elérte a szolgáltatás végét (EOS), az MRI módot nem lehet bekapcsolni. Az MRI módot ilyenkor nem lehet bekapcsolni, és a Távirányítón megjelenik a „Cannot enter MRI Mode” (MRI mód bekapcsolása sikertelen), majd a „Stimulator Battery Low” (Stimulátor töltöttségi szintje alacsony) üzenet.

Figyelmeztetés: Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha nincs bekapcsolva az MRI mód. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.



ERI vagy EOS képernyők MRI mód közben (csak a nem tölthető Stimulátorok esetén)

Ha be van kapcsolva az MRI mód, és a Stimulátor töltöttségi szintje a küszöbérték alá csökken, akkor a Távirányítón megjelenő üzenet arról tájékoztatja a páciens, hogy a Stimulátor a „Választott csere indikátor” (ERI) időszakba lépett, vagy hogy a Stimulátor elérte a szolgálat végét (EOS).

A páciens kikapcsolhatja az MRI módot:

1. Az MRI mód kikapcsolásához nyomja meg a  gombot.



2. Ellenőrizze, hogy a Stimulátor akkumulátorára vonatkozó hibaüzenet továbbra is látható-e a Távirányítón.

Figyelmeztetés: A Távirányító „MR Nem biztonságos”, ezért tilos bevinni az MRI-helyiségbe.

Figyelmeztetés: Ne végezzen MRI-vizsgálatot, ha nincs bekapcsolva az MRI mód. Az ettől eltérő feltételek mellett végzett vizsgálat a páciens sérüléséhez vagy a Stimulátor meghibásodásához vezethet.

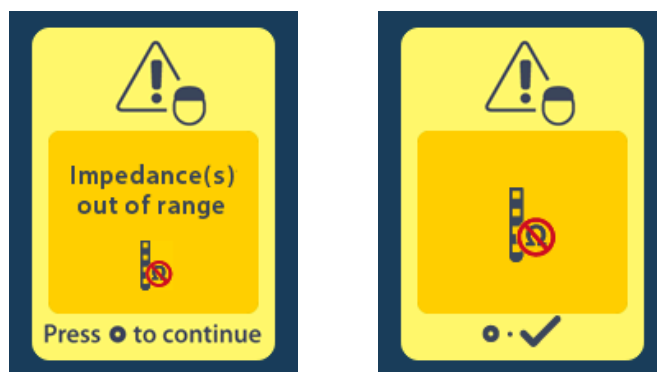
„Impedancia tartományon kívül” képernyő

Az MRI módot csak akkor szabad bekapcsolni, ha az impedanciaértékek az elfogadható tartományban vannak. Az MRI mód kiválasztása után a rendszer automatikusan impedanciaellenőrzést végez. Ha valamelyik impedanciaérték kívül van az elfogadható tartományon, a Távirányítón hibaüzenet jelenik meg.

Ha vizsgálatra alkalmas Medtronic Vezetékeket használnak egy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszerben vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerben, akkor várhatóan megjelenik az „Impedanciák tartományon kívül” üzenet (lásd az alábbi megjegyzést), a rendszer ennek ellenére vizsgálatra alkalmas marad. Olyan vegyes Rendszer esetében, amelynek egyik Portjába Portdugó van bedugva, várhatóan az „Impedances out of range” (Impedanciák tartományon kívül) figyelmeztetés jelenik meg (lásd az alábbi megjegyzést), és ilyenkor a Rendszer vagy szkennelhető, vagy nem. Ha ellenőrizni szeretné, hogy az adott konfiguráció alkalmas-e a szkennelésre, akkor nézze meg a következő táblázatokat: 8. táblázat, 9. táblázat, 10. táblázat vagy 11. táblázat. Ezekben a konfigurációkban az MRI mód bekapcsolása előtt a Távirányítóról lefuttathat egy impedancia-ellenőrzést, hogy meghatározza az egyes Vezetékérintkezők impedanciáját, és megerősítse a konfiguráció vizsgálatra való alkalmasságát. Az impedanciák Távirányítóval történő ellenőrzéséhez a jelen kézikönyv „A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása” és „Impedanciák” szakasza ad útmutatást. Továbbléphet, és a rendszert MRI módba helyezheti – ekkor a rendszer vizsgálatra alkalmas lesz, ha minden egyéb vizsgálati feltétel teljesül.

Megjegyzés: Ha vizsgálatra alkalmas Medtronic Vezetékeket használnak egy Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszerben vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerben, akkor az egyes Stimulátorcsatlakozók 5., 6., 7. és 8. Érintkezőjének impedanciaértékei tartományon kívüliek (magasak) lesznek, és a Távirányítón megjelenik az „Impedanciák tartományon kívül” figyelmeztetés. Ez ennél a konfigurációnál várható, mivel a Medtronic Vezetékek csak 4 Érintkezővel rendelkeznek.

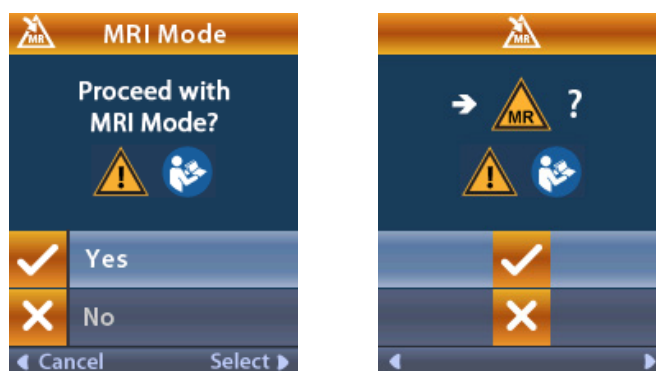
Megjegyzés: Az olyan rendszereknél, amelyekben Portdugó található a Stimulátorcsatlakozó(k)ban vagy a Vezeték hosszabbító portjában, a Portdugós Portokban lévő Érintkezőkön mért impedanciák tartományon kívüliek (magasak) lesznek. Ha ellenőrizni szeretné, hogy az adott konfiguráció alkalmas-e a szkennelésre, akkor nézze meg a következő táblázatokat: 8. táblázat, 9. táblázat, 10. táblázat vagy 11. táblázat.



1. A folytatáshoz nyomja meg a  gombot.
2. A Távirányítón megjelenik egy új üzenet, amely arra kéri a felhasználót, hogy tanulmányozza, milyen kockázatokkal jár az MRI-vizsgálat rendellenes impedanciák esetén. A folytatás előtt olvassa el az „Tartományon kívüli impedanciák” részt a jelen kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszában. A folytatáshoz nyomja meg a  gombot.



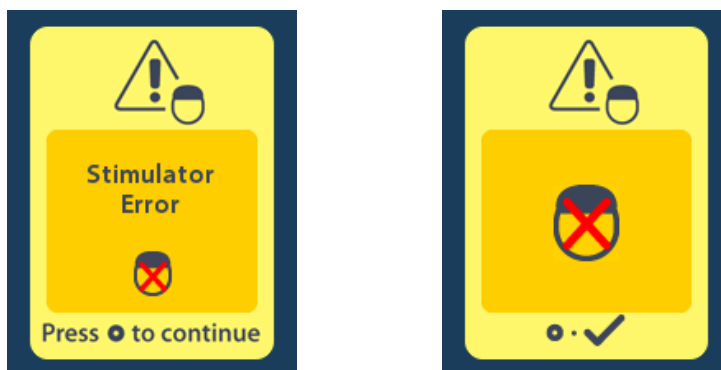
3. Ha szeretné engedélyezni az MRI módot, válassza a ☒ **Yes** (Igen) lehetőséget, a művelet megszakításához pedig válassza a ☐ **No** (Nem) lehetőséget.



Figyelmeztetés: Nem ajánlott az MRI-vizsgálat, ha az impedanciák az elfogadható tartományon kívül vannak, kivéve a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszerrel vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerrel végzett vizsgálat esetén, amennyiben a vizsgálatra alkalmas Medtronic Vezetékek 5., 6., 7. és 8. Érintkezője van tartományon kívül. Nem ajánlott továbbá az MRI-vizsgálat akkor sem, ha az impedanciák nem esnek az elfogadható tartományba, kivéve, ha olyan Rendszert vizsgálnak, amelyben Portdugó van a Stimulátorcsatlakozó(k)ban vagy a Vezetékhosszabbító Portjában, és a ledugózott Port összes Érintkezője tartományon kívüli. A normálnál alacsonyabb vagy magasabb impedanciák a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utalhatnak. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, azzal növekszik a kézikönyv „Biztonsági információk” szakaszának „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című részében felsorolt nemkívánatos hatások fellépésének kockázata.

A Stimulator Error (Stimulátorhiba) képernyő

Ha a rendszerellenőrzés sikertelenül zárul egy Stimulátorhiba következtében, akkor az MRI mód nem kapcsol be, a Távirányítón pedig megjelenik a **Stimulator Error** (Stimulátorhiba) képernyő. Ez a képernyő általában akkor jelenik meg, ha a Távirányító és a Stimulátor közötti kommunikáció nem működik megfelelően. Az üzenet nyugtázásához és az MRI módba való belépés újrapróbálásához nyomja meg a  gombot. Ha azonnal újra megjelenik a hibajelző képernyő, akkor ne végezze el az MRI-vizsgálatot, és kérje meg a páciensét, hogy vegye fel a kapcsolatot a DBS rendszert kezelő egészségügyi szolgáltatóval vagy a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.

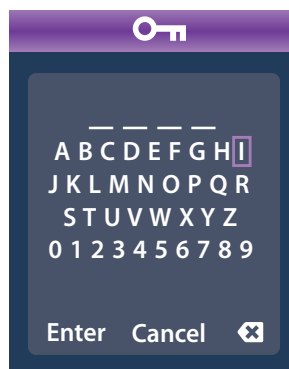
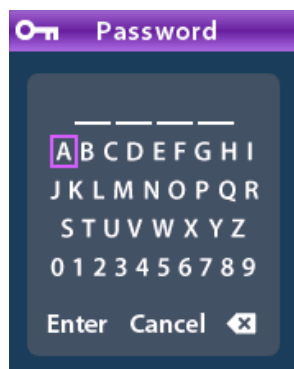


A Clinician Menu (Orvosi menü) megnyitása

A **Clinician Menu** (Orvosi menü) lehetővé teszi az impedanciák ellenőrzését. Az **Clinician Menu** (Orvosi menü) menübe történő belépéshez meg kell adnia a jelszót. Az orvosi jelszó beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával.

A  **System Settings** (Rendszerbeállítások) menüből:

- Válassza az  **Clinician** (Orvos) menüpontot. Megjelenik a  **Password** (Jelszó) képernyő.

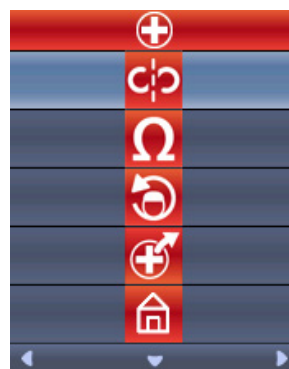


- Használja a **navigációs**  gombokat a jelszó megadásához.

Vagy

Használja a **navigációs**  gombokat a művelet megszakításához.

Ha a megadott jelszó helytelen, megjelenik az  **Invalid Password** (Helytelen jelszó) képernyő. Helyes jelszó megadásakor megjelenik a  **Clinician Menu** (Orvosi menü).



Megjegyzés: Ha a Távirányító nem kapcsolódik a Stimulátorhoz, a Clinician Menu (Orvosi menü) menüben a  **Stimulator Search** (Stimulátor keresése) lehetőség jelenik meg a **Clear Link** (Kapcsolat törlése) lehetőség helyett.

Impedanciák

A Távirányító segítségével ellenőrizheti az impedanciákat.

A  **Clinician** (Orvos) menüben:

1. Válassza az  **Impedances** (Impedanciák) lehetőséget. Az impedancia mérését követően megjelenik az **Impedanciák** képernyő.

Megjegyzés: *Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén az 5–8. Érintkezők mindegyik beültetett, vizsgálatra alkalmas Medtronic Vezeték esetében várhatóan tartományon kívül lesznek, mivel a Medtronic Vezetékek 4 Érintkezővel rendelkeznek (lásd az alábbi ábrát).*

 Impedances	
L	R
8 ?	8 ?
7 ?	7 ?
6 ?	6 ?
5 ?	5 ?
4 ■	4 ■
3 ■	3 ■
2 ■	2 ■
1 ■	1 ■
◀ Back Measure ▶	

Az impedancia mérésekor a készülék egy érintkező és a burkolat (monopoláris) vagy az érintkezőpárok (bipoláris) közötti impedanciát állapítja meg. A zöld négyzet azt jelzi, hogy az impedancia az elfogadható tartományban van. A sárga pont és a kérdőjel azt jelzi, hogy az impedancia az elfogadható tartományon (200 ohm – 8000 ohm) kívül esik.

Biztonsági információk

Figyelmeztetések

MRI rendszer: A vizsgálathoz kizárólag 1,5 T teljes testes adó/vevő (kizárólag körkörösén polarizált (CP)), feji adó/vevő (kizárólag körkörösén polarizált (CP)), vagy alsó végtagi adó/vevő (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) tekercseket használjon. Kizárólag hidrogén/proton képalkotást használjon. Ne használjon egyéb adó/vevő tekercseket (pl. lineáris tekercseket). Helyi, csak vevő tekercseket használhat. Csak az 1,5 T-s tekercseket értékelték.

Aktív vizsgálati idő: Képalkotási munkafolyamatonként ne lépje túl a 30 percnyi összesített aktív vizsgálati időt (bekapcsolt RF-el). A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet. Az aktív vizsgálati idő túllépése növeli a szövetek túlmelegedésének kockázatát.

Az MRI szkennelés működési módja: A szükséges B1+rms (vagy SAR) értékhatárt alkalmazza normál üzemmódban. Ne végezzen MRI-vizsgálatokat az első és második szintű irányított üzemmódban, mert az növelheti „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című részben felsorolt potenciális nemkívánatos hatások kockázatát.

MRI mód: Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot. Az MRI mód bekapcsolása nélkül elvégzett MRI-vizsgálat nem kívánt stimulációt, a Stimulátor meghibásodását és a páciens sérülését okozhatja.

Tartományon kívüli impedanciák: A normál értéknél alacsonyabb vagy magasabb impedanciák arra utalnak, hogy a Stimulátor-Vezeték rendszer sérült. Ha ilyen feltételek mellett végzik el a vizsgálatot, akkor megnő „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” című részben felsorolt potenciális nemkívánatos események kialakulásának kockázata.

Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai: Az MRI-vizsgálatok során kölcsönhatás alakulhat ki a beültetett DBS rendszerrel. A jelen kézikönyvben kijelölt biztonsági feltételek követésével csökkentheti a fejezetben említett kölcsönhatások lehetőségét.

- **Melegítés** – Az MRI RF mezője interakcióba lép a beültetett rendszerrel, így jelentős melegítő hatás keletkezik a Vezetékelektroda és a szövet és/vagy a Stimulátor és a szövet érintkezési felületén. Ez szövetkárosodáshoz, diszkomforthoz, fájdalomhoz, nem megfelelő stimulációhoz és a Stimulátor károsodásához vezethet, és/vagy további beavatkozást tehet szükségessé.
- **A fő mágneses mező kölcsönhatásai** – Az MRI mágneses mezeje transzlációt és torziót fejthet ki a beültetett Vezetékre és/vagy Stimulátorra. A páciensek rándulásokat, kényelmetlenséget vagy fájdalmat tapasztalhatnak a beültetett Vezeték vagy Stimulátor helyén. Friss beültetési sebek esetén a páciens kellemetlenséget érezhet a sebészeti hegeknél.
- **Indukált stimuláció** – Az MRI energiát fejthet ki a beültetett Vezetékekre, ami véletlenszerű vagy kellemetlen stimulációt, esetleg szokatlan érzetet okozhat.

Ha a fent említett kölcsönhatások előfordulnak, és kellemetlenséget okoznak a páciensnek, állítsa le az MRI-vizsgálatot.

Ha az MRI-vizsgálatot nem a kézikönyvben meghatározott feltételeknek megfelelően végzik el, megnőhet a fenti potenciális interakciók kockázata, vagy súlyosabb kockázatok is felmerülhetnek. Ezek véletlenszerű stimulációt, fájdalmat, szövetkárosodást, ödémát, égési sérüléseket, izomsérülést, cerebrovaszkuláris eseményeket, kómát, bénulást vagy akár halált is jelenthetnek.

Gradiensrendszerek: Ne használja a 200 T/m/s-nél nagyobb elfordulási gradiensarányt teljesítő rendszereket, mert még nem értékelték azokat, így az indukált stimuláció megnövekedett kockázatát jelenthetik.

A test hőmérséklete: Az MR-feltételes értékeléseket jellemzően 37 °C (98,6 °F) testhőmérsékletű páciensek esetén végezték. Az emelkedett testhőmérséklet az MRI-vizsgálat okozta szövetmelegedéssel együtt növeli a túlzott szövetmelegítés kockázatát, ami szövetkárosodást okozhat.

Ne használjon takarót: Ne takarja le a páciens takarókkal vagy fűthető takarókkal. A takarók megemelik a páciens testhőmérsékletét, így növelik a szövet túlmelegedésének kockázatát, ami szövetkárosodáshoz vezethet.

A páciens testhelyzete: A páciens kizárólag hanyatt vagy hason fekve helyezkedjen el. Ne helyezze az MRI-rendszeren belül ezektől eltérő testhelyzetbe a páciens, pl. az oldalára (laterális decubitus pozíció). A páciensek hanyatt vagy hason fekvő testhelyzettől eltérő vizsgálatát még nem értékelték, és ez túlzott szövetfelmelegedést okozhat az MRI-vizsgálat közben.

Külső készülékek: A külső komponensek (például a Töltő a Távirányító, a Külső próbastimulátor (ETS), az ETS Adaptere az O.R. Kábelek, az Orvosi programozó, a Párosító mágnes, a Programozó Pálca és a kiegészítők) MR Nem biztonságosak. Ezek nem vihetők MRI-környezetbe, pl. az MRI-helyiségbe.

Felügyelet: Egy MRI-szakembernek kell gondoskodnia arról, hogy a jelen kézikönyvben foglalt összes eljárást betartsák, és a vizsgálat előtti MRI-vizsgálati paraméterek és a tényleges MRI-vizsgálat értékei a kézikönyvben javasolt értékeken belül legyen.

Óvintézkedések

Nem MR-feltételes Hosszabbítók és Stimulátorok explantálása MRI-vizsgálathoz: a teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó, MR-feltételes rendszer a ban felsorolt Vezetékekből, Vezetékcsizmákból, Furatfedelekből álló, vezetékcizmás Vezetékrendszert tartalmaz 2. táblázat. Egészségügyi szakembernek kell kiértékelnie, hogy milyen kockázattal jár, ha az explantálás egy, a jelen kézikönyvben ismertetett, csak Vezetéket tartalmazó, MR-feltételes konfigurációt hoz létre.

A tünetek visszatérése: A páciensek a stimuláció kikapcsolását követően szorongást tapasztalhatnak, vagy visszatérhetnek a tünetei. Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt biztosítsa, hogy a páciens megkapja a visszatérő tünetek kezeléséhez szükséges orvosi ellátást.

Korlátozások

Más beültetett stimulációs készülékek: Az MRI-vizsgálat abban az esetben is biztonságosan elvégezhető, ha a Boston Scientific DBS Vezeték(ek) a Furatfedél helyett a Stryker titáncsavarokkal rendelkező, 12 mm-es Stryker mini lemezekhez hasonló mini lemezzel van(nak) rögzítve a koponyához. A Boston Scientific nem értékelt a jelen kézikönyvben bemutatott Boston Scientific Rendszerrel együtt beültetett vagy annak közelében található más beültetett eszközök hatását. A más rendszerekre vonatkozó kérdéseivel forduljon az adott készülék gyártójához.

Képalkotási műtermék

A DBS rendszer komponensei műtermékeket és torzulásokat okozhatnak az MR-felvételen. A felhasználóknak tisztában kell lenniük ezzel a képalkotási paraméterek kiválasztásakor vagy az MRI-felvételek kiértékelésekor. Az impulzusszekvenciára vonatkozó paraméterek és a képalkotási sík elhelyezkedésének gondos kiválasztásával minimalizálhatja az MRI-felvételen megjelenő műtermékeket. Bár a kép torzítása az impulzusszekvencia beállításával csökkenthető, ez ronthatja a jel-zaj arányt. A következő irányelvek segítenek a képhibák és az eltérések minimalizálásában:

- Ha lehetséges, használjon helyi, csak vevő tekercseket a testi vevőtekercsek helyett.
- A képalkotási sorozatokhoz használjon erősebb gradienseket mind a szelet-, mind az olvasáskódolási irányok esetén.
- Használjon nagyobb sáv szélességet a rádiófrekvenciás impulzus- és adatmintavételhez
- Válasszon olyan tájolást a kiolvasási tengelyhez, ami minimalizálja a síkon belüli eltérést.
- Amikor lehetséges, a gradiens echo módszerhez használjon rövidebb echoidót.

Normál mód alatti B1+rms vagy SAR beállítása³⁸

Bizonyos impulzusszekvenciák meghaladják a Boston Scientific DBS rendszer beültetéssel kapcsolatos biztonsági határértékeit. Az alábbi irányelvek segítségével alacsonyabb B1+rms vagy SAR szintek érhetők el. Ha a teljes munkafolyamat végrehajtását megelőzően bármikor elér egy elfogadható B1+rms vagy SAR szintet, nincs szükség további paraméterbeállításokra. Ha a szkennerek a B1+rms beállítását vagy ellenőrzését is lehetővé teszi, akkor valószínűleg ez a megfelelőbb választás, mint az SAR beállítása vagy ellenőrzése, mivel a B1+rms általában kevésbé korlátozó, valamint pontosabb értékeket ad.

Miután egy adott szekvenciát csökkentett B1+rms értékre optimalizált, érdemes lehet helyileg menteni a szekvenciához tartozó paramétereket, mivel azok a hasonló beültetéssel rendelkező páciensek esetében is alkalmazhatók.

Megjegyzés: Egyes szkennerek valós időben frissítik a becsült B1+rms vagy SAR értékeket, miközben a felhasználó megváltoztatja a szekvenciaparamétereket. Ha a szkennerek nem biztosítják ezeket az adatokat valós időben, az egyik lehetséges eljárás az, ha minden egyes paraméterváltoztatás után felvételt készít. A szkennerek a szekvencia indításának időpontjában a választott paramétereknek megfelelő, újonnan beállított B1+rms vagy SAR szintet kell mutatnia.

Megjegyzés: Az RF határértékeknek az alábbi javasolt módosításoknak megfelelő, a Normál mód értékei alá történő módosítása korlátozhatja egyes MR eljárások elérhetőségét.

- Ha a szkennerek rendelkeznek „beültetési opcióval”, ez az opció használható a vizsgálati feltételek bevitelére.
- Ha a szkennerek nem rendelkeznek „beültetési opcióval”, a normál módhoz tartozó számos impulzusszekvencia – különösen a gradiens Echo családba tartozók – mindennemű módosítás nélkül is alacsonyabb B1+rms vagy SAR szinttel rendelkeznek.
- Ha a szükséges impulzusszekvencia meghaladja a beültetett rendszer B1+rms vagy SAR határértékét, az RF impulzustípushoz beállítható az „alacsony SAR” lehetőség, amennyiben ez az opció elérhető a szkennerekben. Az „alacsony SAR” a legtöbb szkennerekben elérhető, amely a képminőség befolyásolása nélkül segít a B1+rms vagy az SAR csökkentésében.
- Ha az „alacsony SAR” nem érhető el, vagy a B1+rms vagy SAR szintek azt követően is meghaladják a gyártó által megszabott határértéket, hogy az RF impulzustípus esetében az „alacsony SAR” lehetőséget választotta, az alább felsorolt két lehetőség segíthet a rádiófrekvenciás expozíció csökkentésében. Ez a két lehetőség kompromisszumos módon, a megfelelő kompromisszum elérése érdekében együtt használandó.
 - A TR növelése. Bizonyos esetekben 20%, pl. a 2500 ms-ről 3000 ms-re való növelés megfelelő lehet, de ez szükség esetén 100%-kal is növelhető, pl. 550 ms-ről 1100 ms-re.
 - Akkor válassza ezt a lehetőséget, ha a szeletek számának csökkentése nem jöhet szóba.
 - A T1-SE szekvenciák esetében kerülje ezt a lehetőséget, ugyanis ez hatással van a kontrasztra.
 - Akkor is kerülje ezt a lehetőséget, ha nem jöhet szóba hosszabb vizsgálati idő.
 - A szeletek számának csökkentése.
- Ha a B1+rms vagy SAR szintek továbbra is meghaladják a beültetett rendszer határértékét, az RF csökkentése továbbra is elérhető a következő segítségével:
 - A kitérés szög (alfa) csökkentése, a refókuszáló kitérés szög csökkentése vagy kevesebb RF szaturációs sáv használata.
 - Az echók számának csökkentése (echo train hossza/turbótényező/shot tényező).

38 Referenciák

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

Faulkner W. „New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, 2016. február V5, Nól.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

„A” függelék: Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága – űrlap

Űrlap a Boston Scientific DBS rendszerekkel rendelkező páciensek teljes testes MRI-vizsgálatra való alkalmasságának megállapításához

Ez az űrlap a páciens beültetett DBS rendszerének MRI-vizsgálatra való alkalmasságáról tájékoztat. A páciens MRI-vizsgálatának jóváhagyásához a radiológusnak átadandó.

Páciens neve:	
Dátum:	
Szakorvos neve:	
Rendelő címe:	
Telefon:	

A. MR-feltételes DBS rendszer típusa

Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	☐
Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	☐
Vercise Genus teljes DBS rendszer	☐
Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	☐
Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	☐
Vercise Gevia teljes DBS rendszer	☐

B. MR-feltételes rendszer komponensei

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vezetékek: Standard vezetékek – DB-2201							
Vezeték, 8 érintkező, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vezeték, 8 érintkező, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vezetékek: Irányított vezetékek – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ Irányított vezetékek, 8 érintkező, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vercise™ Cartesia™ Irányított vezeték, 8 érintkező, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ X Irányított vezeték, 16 érintkező (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Vercise™ Cartesia™ HX Irányított vezeték, 16 érintkező (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Vezetékek: Medtronic Vezetékek							
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	3387-28	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
	3387S-28	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	3387-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
	3387S-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 28 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	3389-28	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
	3389S-28	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 40 cm-es, 4 érintkezős standard Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	3389-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
	3389S-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Vezetékek: Abbott Vezetékek							
Abbott 30 cm-es, irányított Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	6170	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Abbott 30 cm-es, irányított Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	6171	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Abbott 40 cm-es, irányított Vezeték 0,5 mm-es térközökkel	6172	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Abbott 40 cm-es, irányított Vezeték 1,5 mm-es térközökkel	6173	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Vezetékhozzabítók							
Vezetékhozzabító, 8 érintkező, 55 cm	NM-3138-55	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	☐
Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 55 cm	DB-3128-55	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vezetékhozzabító, 2x8 érintkező, 95 cm	DB-3128-95	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vezetékhozzabító, 16 érintkező, 55 cm	DB-3216-55	n. a.	n. a.	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Vezetékhozzabító, 16 érintkező, 95 cm	DB-3216-95	n. a.	n. a.	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Medtronic Vezetékhozzabítók							
Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabító	37085-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabító	37085-60	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabító	37085-95	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 40 cm-es Vezetékhozzabító	37086-40	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 60 cm-es Vezetékhozzabító	37086-60	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Medtronic 95 cm-es Vezetékhozzabító	37086-95	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Abbott Vezetékhosszabbítók							
Abbott Flexibilis Hosszabbító, 50 cm	6371	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Abbott Flexibilis Hosszabbító, 60 cm	6372	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Adapterek							
Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 15 cm	DB-9218-15	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Vercise™ Adapter M8, 8 érintkező, 55 cm	DB-9218-55	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 15 cm	DB-9208-15	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Vercise™ Adapter S8, 8 érintkező, 55 cm	DB-9208-55	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Precision™ Adapter S8, 8 érintkező, 15 cm	SC-9208-15	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Precision™ Adapter S8, 8 érintkező, 55 cm	SC-9208-55	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Stimulátorok							
Vercise Gevia™ Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1200	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐
Vercise Genus™ P8 Beültethető impulzusgenerátor, 8 érintkező	DB-1408	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vercise Genus™ P16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1416	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vercise Genus™ P32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező	DB-1432	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Vercise Genus™ R16 Beültethető impulzusgenerátor, 16 érintkező	DB-1216	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Vercise Genus™ R32 Beültethető impulzusgenerátor, 32 érintkező	DB-1232	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Rögzítés és kiegészítők							
SureTek Furatfedél	A SureTek™ Furatfedélkészlet (DB-4600-C) és a SureTek™ Furatfedél-pótkészlet (DB-4605-C) tartalmazza.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc Furatfedél	924256	n. a.	n. a.	n. a.	☐	☐	n. a.
Abbott Guardian Kraniális Furatfedél	A Guardian™ Kraniális Furatfedélrendszer (6010) tartalmazza	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐	n. a.
Vezetéksizma	A Vercise™ Orvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C), a Vercise™ Orvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Szilikon vezetékrögzítők	A DB-2500-C Vercise™ Szakorvosi pótkészlet 8 érintkezős Vezetékéhez (DB-2500-C) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponens	Modellszám(ok)	MR-feltételes vizsgálatra alkalmas					
		Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer	Vercise Genus teljes DBS rendszer	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer	Vercise Gevia teljes DBS rendszer
Szilikon vezetékrogzítők	A DB-2501-C Vercise™ Szakorvosi pótkészlet 16 érintkezős Vezetékéhez (DB-2501) és a DBS Vezetékekhez mellékelve (lásd fentebb).	☐	☐	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készlet (DB-1200) tartalmazza.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.	☐
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint a Vezetékhozzabító készletek (DB-3128-55, DB-3128-95) tartalmazzák.	n. a.	n. a.	☐	☐	☐	n. a.
Portdugók	A Precision Spectra™ IPG Portdugó- (SC-4401) és IPG-készletek (DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232), valamint a Vezetékhozzabító készletek (DB-3216-55, DB-3216-95) tartalmazzák.	n. a.	n. a.	☐	n. a.	n. a.	n. a.
Egyéb (sorolja fel az egyéb beültetett komponenseket) Megjegyzés: Ha a páciens másik gyártótól származó orvosi implantátummal rendelkezik, olvassa el a gyártó utasításait is, mielőtt döntene az MRI-vizsgálatra való alkalmassággal kapcsolatban.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS implantátumkonfiguráció és rendszerintegritás (Jelöljön be minden olyan négyzetet, amely csak Vezetéket tartalmazó, teljes rendszerre, vegyes M8 rendszerre vagy vegyes S8 rendszerre vonatkozó információkhoz tartozik)

Teljesen beültetett, csak Vezetéket tartalmazó rendszer

MRI-vizsgálatra alkalmas		MRI-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	NINCS beültetve Stimulátor.	☐	Be van ültetve Stimulátor.
☐	NINCSENEK beültetve Vezetékhozzabítók.	☐	A Vezetékhozzabítók beültetve.
☐	Vezetékcsizmával lefedett Vezetékek.	☐	A Vezetékek NINCSENEK Vezetékcsizmával lefedve.
☐	A Vezeték(ek) teljesen a koponya fejbőre alá lett(ek) ültetve.	☐	A Vezeték(ek) NEM teljesen a koponya fejbőre alá lett(ek) ültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	NINCS törött Vezetékekre utaló jel.	☐	Van törött Vezetékekre utaló jel.

Externalizált, csak Vezetéket tartalmazó rendszer

MRI-vizsgálatra alkalmas		MRI-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	NINCS beültetve Stimulátor.	☐	Be van ültetve Stimulátor.
☐	NINCSENEK beültetve Vezetékhozzabítók.	☐	A Vezetékhozzabítók beültetve.
☐	A páciensből kivezetett, részlegesen beültetett Vezetékek egyenesek, és nincsenek rajtuk hurkok.	☐	A páciensből kivezetett, részlegesen beültetett Vezetékek NEM egyenesek, és VANNAK rajtuk hurkok.
☐	A részlegesen beültetett Vezeték külső része NEM érintkezik sem a pácienssel, sem a vizsgálókészülék bármely részével.	☐	A részlegesen beültetett Vezeték külső része NEM érintkezik a pácienssel vagy a vizsgálókészülék valamely részével.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	NINCS törött Vezetékekre utaló jel	☐	Van törött Vezetékekre utaló jel.

Vercise Genus teljes DBS rendszer, Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer

MRI-vizsgálatra alkalmas		MRI-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Stimulátor(oka)t a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe vagy a hasba kell beültetni.	☐	A Stimulátor(ok) NEM a bőr alá, a kulcscsont (pektorális régió) közelébe, vagy a hasba van(nak) beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	A Stimulátor(oka)t a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezeték(hosszabbító(ka)t és adott esetben Adapter(eke)t.	☐	A Stimulátor(ok) a testnek NEM ugyanarra az oldalára van(nak) beültetve, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezeték(hosszabbító(k) és adott esetben Adapter(ek).
☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezeték(hosszabbító csatlakozik, mindkét Vezeték(hosszabbító a testnek a Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezeték(hosszabbító csatlakozik, NEM mindkét Vezeték(hosszabbító van a testnek a Stimulátorral azonos oldalán elvezetve.
☐	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezeték(hosszabbító és Adapter csatlakozik, mindkét Vezeték(hosszabbító és adott esetben Adapter a testnek a Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer olyan kétoldali beültetése esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték, Vezeték(hosszabbító és Adapter csatlakozik, NEM mindkét Vezeték(hosszabbító és adott esetben Adapter van a testnek a Stimulátorral azonos oldalán elvezetve.
☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén a Vezeték(hosszabbító/hosszabbítókat közvetlenül a Stimulátorhoz kell csatlakoztatni. Nem használhatók Adapterek.	☐	Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a Vezeték(hosszabbító NEM csatlakozik közvetlenül a Stimulátorhoz. Jelen van Adapter.
☐	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer, illetve Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén az M8 Adapter(eke)t közvetlenül Medtronic Vezeték(hosszabbító(k)hoz, az S8 Adapter(eke)t pedig közvetlenül Abbott Vezeték(hosszabbító(k)hoz kell csatlakoztatni.	☐	Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén az M8 Adapter(ek) NEM közvetlenül Medtronic Vezeték(hosszabbító(k)hoz, az S8 Adapter(ek) pedig NEM közvetlenül Abbott Vezeték(hosszabbító(k)hoz csatlakozik/csatlakoznak.
☐	Mindegyik Boston Scientific Vezeték(hosszabbító és/vagy Adapter proximális végének Stimulátorcsatlakozóba kell csatlakoznia.	☐	NEM mindegyik Boston Scientific Vezeték(hosszabbító és/vagy Adapter proximális vége csatlakozik Stimulátorcsatlakozóba.
☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugó van dugva.	☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba NINCS Portdugó dugva.
☐	Olyan Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen, nem használt Vezeték(hosszabbító-csatlakozással rendelkezik, be van helyezve egy csatlakozó-záródugó a nem használt Vezeték(hosszabbító-csatlakozásba.	☐	Olyan Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén, amely egyetlen Vezetékkel és egyetlen nem használt Vezeték(hosszabbító-porttal rendelkezik, NINCS Portdugó dugva a nem használt Vezeték(hosszabbító-portba.
☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a Medtronic Vezeték(hosszabbító(k)ba be van dugva Vezeték, és/vagy az Abbott Vezeték(hosszabbító(k)ba be van dugva Vezeték (NINCS Portdugó bele/beléjük bedugva).	☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a Medtronic Vezeték(hosszabbító(k)ba NINCS bedugva Vezeték, és/vagy az Abbott Vezeték(hosszabbító(k)ba NINCS bedugva Vezeték (használaton kívüli(ek), vagy Portdugó van bele/beléjük bedugva).
☐	Egy nem használt Boston Scientific Vezeték(hosszabbító-porttal rendelkező Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszerben vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerben Portdugó VAN dugva a nem használt Boston Scientific Vezeték(hosszabbító-portba.	☐	Egy nem használt Boston Scientific Vezeték(hosszabbító-porttal rendelkező Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszerben vagy Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerben NINCS Portdugó dugva a nem használt Boston Scientific Vezeték(hosszabbító-portba.

MRI-vizsgálatra alkalmas		MRI-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a Medtronic Vezetékhosszabbító és az M8 Adapter különböző hosszúságú kombinációi NEM tartalmaznak egyszerre egy 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95) és egy 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55).	☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a Medtronic Vezetékhosszabbító és az M8 Adapter különböző hosszúságú kombinációi mind 95 cm-es Medtronic Vezetékhosszabbítót (37085-95 vagy 37086-95), mind 55 cm-es M8 Adaptert (DB-9218-55) tartalmaznak.
☐	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében az Abbott Vezetékhosszabbítók 55 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-55) csatlakoznak, és a Stimulátor a hasba van beültetve.	☐	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében az Abbott Vezetékhosszabbítók NEM csatlakoznak 55 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-55), és a Stimulátor a hasba van beültetve.
☐	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében az 50 cm-es Abbott Vezetékhosszabbítók (6371) 15 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-15) csatlakoznak, és a Stimulátor a kulcscsont mellé (a pectorális régióba) van beültetve.	☐	Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében az 50 cm-es Abbott Vezetékhosszabbítók (6371) NEM csatlakoznak 15 cm-es S8 Adapterhez (DB-9208-15), és a Stimulátor a kulcscsont mellé (a pectorális régióba) van beültetve.
☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében NINCS beültetve Vercise S8 Adapter. ³⁹	☐	A Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében be van ültetve Vercise S8 Adapter. ³⁹
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.
☐	A Vercise Genus teljes DBS rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében legfeljebb két Stimulátor van beültetve.	☐	A Vercise Genus teljes DBS rendszer, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer vagy a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében kettőnél több Stimulátor van beültetve.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén egy-egy Stimulátor, Vezeték, Vezetékhosszabbító és adott esetben Adapter van beültetve a test mindegyik oldalára.	☐	Két beültetett Stimulátor esetén egynél több Stimulátor, Vezeték, Vezetékhosszabbító vagy Adapter van beültetve a test egyik oldalára.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén az egyes Vezetékeket a testnek ugyanarra az oldalára kell beültetni, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbítót, adott esetben Adaptert és Stimulátort.	☐	Két beültetett Stimulátor esetén az egyes Vezetékek a testnek NEM ugyanarra az oldalára vannak beültetve, mint a hozzájuk csatlakoztatott Vezetékhosszabbítót, adott esetben Adaptert és Stimulátort.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén NINCS(ENEK) beültetve Vezetékhosszabbító(k) (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95).	☐	Két beültetett Stimulátor esetén Vezetékhosszabbító(k) (DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vagy DB-3216-95) vannak beültetve.
☐	Két beültetett Stimulátor esetén NINCS(ENEK) beültetve Vezeték(ek) (DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45).	☐	Két beültetett Stimulátor esetén Vezeték(ek) (DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vagy DB-2204-45) vannak beültetve.

39 Úgy tekintjük, hogy ha a páciensbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, akkor a páciens Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerrel rendelkezik. Az olyan páciensek esetében, akikbe Vercise M8 Adaptert és Vercise S8 Adaptert ültettek be, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszerre vonatkozó információkat olvassa el.

Vercise Gevia teljes DBS rendszer

MRI-vizsgálatra alkalmas		MRI-vizsgálatra alkalmatlan	
☐	A Stimulátort a bőr alá, a kulcscsont (pektoralis régió) közelébe vagy a hasba kell beültetni.	☐	A Stimulátor NEM a kulcscsont (pektoralis régió) közelébe van beültetve.
☐	A Stimulátort a bőr alá kell beültetni, a testnek a beültetett Vezeték hosszabbítóval/Vezeték hosszabbítókkal azonos oldalán.	☐	A Stimulátor a testnek NEM a beültetett Vezeték hosszabbítóval/Vezeték hosszabbítókkal azonos oldalán van beültetve.
☐	A páciensbe legfeljebb két Vezeték van beültetve.	☐	A páciensbe kettőnél több Vezeték van beültetve.
☐	Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezeték hosszabbító csatlakozik, mindkét Vezeték hosszabbító a test Stimulátorral azonos oldalán van elvezetve.	☐	Olyan kétoldali beültetések esetén, amikor egyetlen Stimulátorhoz két Vezeték és Vezeték hosszabbító csatlakozik, a Vezeték hosszabbítók NEM a test Stimulátorral azonos oldalán vannak elvezetve.
☐	A Vezeték hosszabbítók közvetlenül csatlakoznak a Stimulátorhoz. Nincsenek jelen adapterek.	☐	A Vezeték hosszabbító NEM közvetlenül csatlakozik a Stimulátorhoz. Jelen van adapter.
☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba Portdugó van dugva.	☐	A nem használt Stimulátorcsatlakozókba NINCS Portdugó dugva.
☐	A 8 érintkezős Vezeték hosszabbítóba (NM-3138-55) Vezeték van illesztve (NINCS csatlakozó-záródugó beillesztve).	☐	A 8 érintkezős Vezeték hosszabbítóba (NM-3138-55) NINCS bedugva Vezeték (Portdugó VAN bedugva).
☐	Nincsenek törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.	☐	Vannak törött vagy kihasználatlan Vezetékekre vagy a Stimulátor–Vezeték rendszer sérülésére utaló jelek.
☐	Csak egy Stimulátor van beültetve.	☐	Egynél több Stimulátor van beültetve.
☐	Vercise Gevia DBS rendszer beültetése esetén NM-3138-55 Vezeték hosszabbítóval ellátott DB-2201 vagy DB-2202 Vezetékek vannak beültetve.	☐	Ha a Vercise Gevia DBS rendszert az NM-3138-55 Vezeték hosszabbítótól különböző Vezeték hosszabbítóval ültetik be.

D. Az MRI-vizsgálatot megelőző utasítások a páciens vagy az MRI-központ számára (csak teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer esetén):

Kérje meg a páciens, hogy a következőket minden MRI-vizsgálati időpontjára vigye magával:

- Távirányító
- Töltő (ha tölthető IPG van beültetve)
- Legfrissebb implantátumkártya

Ezenkívül a következőkre van szükség:

- Az MRI-vizsgálat elvégzése előtt a tölthető Stimulátort teljesen fel kell tölteni (a Távirányítón található, a Stimulátor akkumulátorának töltöttségi szintjét jelző kijelzőn legalább három sávnak kell látszania).
- Az MRI-vizsgálat előtt a Stimulátort a Távirányító segítségével MRI módba kell kapcsolni.

Figyelmeztetés: A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.

„B” függelék: Az MRI-feltételek vizsgálat előtti ellenőrzőlistája

Csak Vezetéket tartalmazó rendszer vizsgálatra való alkalmassága

18. táblázat. Csak Vezetéket tartalmazó rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelés meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A páciensbe teljesen beültetett vagy externalizált, csak Vezetéket tartalmazó konfiguráció van beültetve, amelynek komponenseit a 2. táblázat sorolja fel. Megjegyzés: Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).	☐ Nézze meg a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a jelen kézikönyv 2. táblázat táblázatában felsorolt valamelyik modellszámmal. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a jelen kézikönyv 2. táblázat táblázatában felsorolt valamelyik modellszámmal.
A páciens DBS rendszere megfelel a csak Vezetéket tartalmazó rendszerek ban felsorolt konfigurációs előírásoknak 3. táblázat. Megjegyzés: Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).	☐ Nézze meg a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a jelen kézikönyv 3. táblázat táblázatában felsorolt előírásoknak. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a jelen kézikönyv 3. táblázat táblázatában felsorolt előírásoknak.
Az MRI-rendszereknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: - Kizárólag 1,5 tesla (T) erősségű MRI- mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló rendszerek nem alkalmasak). Az ilyen MRI-rendszerek használatával kapcsolatos kockázatok még nem kerültek meghatározásra, és akár jelentősek is lehetnek. - Gradiensrendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensarányal tengelyenként. - A térbeli mező legnagyobb gradiense legfeljebb 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ellenőrizze az MRI-skenner műszaki adatait.
Az MRI-tekercs konfigurációja: 1,5 T-s adótekercs: - Teljes testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörös polarizált (CP)). - Feji adó/vevő (kizárólag körkörös polarizált (CP)). - Csak vevő tekercs: Bármilyen típusú (a testtekercs körkörös polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt). - Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekercs és/vagy teljes testi tekercs műszaki adatait.
Ha teljes testi vagy feji adó/vevő tekercs (kizárólag körkörös polarizált (CP)) használ, és a páciensbe DB-2201, DB-2202, DB-2203 vagy DB-2204 Vezetékek vannak beültetve, akkor a szkennelési szekvencia B1+rms értékének a vizsgálat teljes ideje alatt 2,0 μ T-nak vagy annál kisebb ($\leq$) értéknek kell lennie.	☐ Biztosítsa, hogy az MRI-skenner legfeljebb ($\leq$) 2,0 μ T-s B1+rms-sel üzemeljen a vizsgálat során. ☐ Ha a B1+rms nem áll rendelkezésre, akkor biztosítsa, hogy az MRI-skenner legfeljebb ($\leq$) 0,1 W/kg teljes testes és feji SAR-értéken működjön. Megjegyzés: Az SAR ⁴⁰ érték használata korlátozottabb MRI-vizsgálatot eredményezhet.
Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalkotási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalkotás előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MR-vizsgálókészüléken.

40 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

18. táblázat. Csak Vezetéket tartalmazó rendszerekre vonatkozó feltételek és a megfelelés meghatározására szolgáló módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálathoz.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a páciens, és ügyeljen arra, hogy a megfelelő testhelyzetben maradjon.
A páciensnek lehetőség szerint megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.	☐ A teljes MRI-vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Ha lehetséges, az egyes MRI-vizsgálatok alatt és között ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel-e semmilyen rendellenességet, és reagál-e a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot, ha a páciens a jelen kézikönyv „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” szakaszának „Biztonsági információk” című részében felsorolt nemkívánatos eseményeket tapasztalja, vagy ha az ébren lévő páciens nem reagál a kérdésekre.

Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer vizsgálatra való alkalmassága**19. táblázat. Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek**

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A páciensbe a következő táblázatokban felsorolt komponensekből álló DBS rendszert ültetett be: 4. táblázat a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén; 5. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetén; 6. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén; vagy 7. táblázat a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén. Megjegyzés: Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).	☐ Nézze meg a páciens implantátumkártyáját vagy a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében az 5. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a 6. táblázat, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 7. táblázat felsorolt valamelyik modellszámmal. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a beültetett komponensek modellszáma megegyezik a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 4. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében az 5. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a 6. táblázat, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 7. táblázat felsorolt valamelyik modellszámmal.
A páciens DBS rendszere megfelel a rendszer konfigurációjára vonatkozóan a következő táblázatokban felsorolt előírásoknak: 8. táblázat a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetén; 9. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetén; 10. táblázat a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetén; vagy 11. táblázat a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetén. Megjegyzés: Ezt a lépést nem kell elvégezni, ha már ki van töltve a „Páciens MRI-vizsgálatra való alkalmassága” űrlap („A” függelék).	☐ Nézze meg a páciens implantátumkártyáját vagy a páciens kórlapját, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 8. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében a 9. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a 10. táblázat, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 11. táblázat felsorolt követelményeknek. VAGY ☐ Egyeztessen a páciens DBS rendszerének beültetéséért felelős szakorvossal, és győződjön meg arról, hogy a rendszer konfigurációja megfelel a Vercise Genus teljes DBS rendszer esetében a 8. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS M8 rendszer esetében a 9. táblázat, a Vercise Genus vegyes DBS S8 rendszer esetében a 10. táblázat, a Vercise Gevia teljes DBS rendszer esetében pedig a 11. táblázat felsorolt követelményeknek.

19. táblázat. Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A tölthető Stimulátornak az MRI-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie. Megjegyzés: A páciens vigye magával a Töltőt és a Távirányítót az MRI-központba. Figyelmeztetés: A Töltő és a Távirányító MR-nem-biztonságos besorolású. Ez azt jelenti, hogy ezeket a készülékeket tilos bevinni az MRI-helyiségbe.	☐ Biztosítsa, hogy a Távirányító Kezdőképernyőjén három sáv  látsszon a Stimulátor akkumulátortöltöttség-jelzőjénél.
A Stimulátoron engedélyezve van az MRI mód. Megjegyzés: Az MRI mód bekapcsolásakor a stimuláció automatikusan kikapcsol. Az MRI móddal – többek között az MRI mód bekapcsolásával – kapcsolatos további információk a jelen kézikönyv „MRI mód a Távirányítón” szakaszában találhatók.	☐ Ellenőrizze, hogy a Távirányító Kezdőképernyője az  MR Feltételes szimbólumot mutatja-e, és hogy a Stimulation (Stimuláció) ki van-e kapcsolva. 
Az MRI-rendszereknek meg kell felelniük a következő követelményeknek: • Kizárólag 1,5 tesla (T) erősségű MRI mágnes, vízszintes, zárt rendszerben (nyitott oldalú, függőleges mezejű, álló rendszerek nem alkalmasak). Az ilyen MRI-rendszerek használatával kapcsolatos kockázatok még nem kerültek meghatározásra, és akár jelentősek is lehetnek. • Gradiensrendszerek 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensaránnal tengelyenként. • A térbeli mező legnagyobb gradiense legfeljebb 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Ellenőrizze az MRI-szkennerek műszaki adatait.
Az MRI-tekerces konfigurációja: • 1,5 T-s adótekerces: ◦ Teljes testi adó/vevő tekerces (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). ◦ Feji adó/vevő (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). ◦ Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekerces (kizárólag körkörösen polarizált (CP)). • Csak vevő tekerces: Bármilyen típusú (a testtekerces körkörösen polarizált (CP) módban adóként történő használatával együtt). • Kizárólag hidrogén/proton-képalkotás.	☐ Ellenőrizze az MRI feji tekerces, testi tekerces és/vagy alsóvégtag-tekerces műszaki adatait.

19. táblázat. Teljes rendszer, vegyes M8 rendszer vagy vegyes S8 rendszer vizsgálatra való alkalmasságának megállapítására szolgáló feltételek és módszerek

Vizsgálati feltétel	Javasolt módszerek a vizsgálatra való alkalmasság meghatározására
A szkennelési szekvenciák nem haladhatják meg a rádiófrekvenciás (RF) expozíció határértékeit (B1+rms vagy SAR).	☐ Ellenőrizze az izocentrum anatómiai elhelyezkedését. ☐ Állapítsa meg a beültetett komponenseket a páciens implantátumkártyája vagy a páciens adatai alapján. Megjegyzés: A rádiófrekvenciás expozíciós határértékek és a kompatibilis komponensek eltérnek a teljes Rendszerrel végzett vizsgálatok esetében, ha a páciensekbe Vercise Gevia Stimulátor van beültetve. A Vercise Gevia Stimulátor beültetése esetén csak NM-3138-55 Vezeték hosszabbítóhoz csatlakoztatott, DB-2201 vagy DB-2202 modellszámú Vezeték(ek)et alkalmazó konfigurációk használhatók a vizsgálatához. ☐ Határozza meg az adótekercs típusát: ☐ Feji adó/vevő (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) VAGY ☐ Testi adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) VAGY ☐ Alsó végtagokhoz tartozó adó/vevő tekercs (kizárólag körkörösén polarizált (CP)) ☐ Győződjön meg arról, hogy az MRI-szkennert az izocentrum, a beültetett komponensek és a tekercestípus alapján a megfelelő rádiófrekvenciás expozíciós határértékekkel (B1+rms vagy SAR) megegyező vagy az alatti ($\leq$) értékekkel üzemel (lásd: 13. táblázat, 14. táblázat, 15. táblázat, 16. táblázat és 17. táblázat).
Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képképzési alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képképzés előtt várjon 60 percet.	☐ Ellenőrizze az aktív vizsgálati időt az MR-vizsgálókészüléken.
A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálatához.	☐ A vizsgálat során tartsa folyamatos megfigyelés alatt a páciens, és ügyeljen arra, hogy a megfelelő testhelyzetben maradjon.
A páciensnek megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.	☐ A teljes MRI-vizsgálat alatt tartsa fenn a páciens audiovizuális megfigyelését. Az egyes MRI-vizsgálatok alatt és között ellenőrizze, hogy a páciens nem észlel-e semmilyen rendellenességet, és reagál-e a kérdésekre. Azonnal állítsa le az MRI-vizsgálatot, ha a páciens nem reagál a kérdésekre, vagy ha a jelen kézikönyv „Az MRI-környezet lehetséges kölcsönhatásai.” szakaszának „Biztonsági információk” című részében felsorolt nemkívánatos eseményeket tapasztalja.

„C” függelék: A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása

Boston Scientific DBS rendszerek – A radiológiai vizsgálatok feltételeinek összefoglalása

Figyelem: Olvassa végig a jelen kézikönyvet, mielőtt olyan páciensen végezne MRI-vizsgálatot, akibe a jelen kézikönyvben felsorolt bármelyik komponenst beültették. Az MRI-vizsgálat végzése előtt győződjön meg arról, hogy a beültetett rendszer megfelel a jelen kézikönyvben felsorolt, implantátumokra vonatkozó feltételeknek.

MRI biztonsági információk					
• 1,5 T térerejű statikus mágneses mező • 4000 T/m (40 T/m) vagy kevesebb maximális három dimenziós mező térbeli gradiens. • 200 T/m/s vagy kisebb maximális elfordulási gradiensarány tengelyenként. • Az összesített aktív szkennelési idő (bekapcsolt RF funkcióval) képalgoritási alkalmanként legfeljebb 30 perc lehet. A 30 percnyi aktív vizsgálati idő elérését követően a következő képalgoritás előtt várjon 60 percet. • Ha a B1+rms nem áll rendelkezésre, akkor a feji vagy teljes testes MRI-rendszer átlagos, fajlagos energiaelnyelési tényezőjét (SAR) kell használni.					
RF expozíciós határértékek					
Rendszerkomponensek	A rendszer típusa	Izocentrum	Adótekercs típusa	B1+rms	SAR ⁴¹ (ha a B1+rms nem áll rendelkezésre)
Minden Vezeték	Teljesen beültetett vagy externalizált, csak Vezetéket tartalmazó	Bármilyen (teljes testes)	Fej- vagy testtekercs	≤2,0 μT	≤0,1 W/kg
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor modellszámai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Teljes rendszer vagy vegyes M8 rendszer	Fej	Fejtekercs	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		C2 vagy afölött	Testtekercs	≤1,6 μT	≤0,2 W/kg
		C3–T10		≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		T11-től a combcsontig		≤3,2 μT	≤1,7 W/kg
		Alsó végtagok (térd és az alatt)		Normál mód	Normál mód
		Alsó végtagok (térd és az alatt)	Alsóvégtag-tekercs	Normál mód	Normál mód
Vercise Genus DBS rendszer (Stimulátor modellszámai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 és DB-1232)	Vegyes S8 rendszer	Fej	Fejtekercs	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		C2 vagy afölött	Testtekercs	≤1,4 μT	≤0,1 W/kg
		C3–T10		≤1,6 μT	≤0,1 W/kg
		T11-től a combcsontig		≤3,2 μT	≤0,2 W/kg
		Alsó végtagok (térd és az alatt)		Normál mód	Normál mód
		Alsó végtagok (térd és az alatt)	Alsóvégtag-tekercs	Normál mód	Normál mód
(Az összefoglalás a következő oldalon folytatódik)					

41 Fajlagos elnyelési tényező (SAR) – egységnyi tömegenként elnyelt rádiófrekvenciás energiamennyiség (W/kg).

Vercise Gevia DBS rendszer (Stimulátor modellszáma: DB-1200)	Teljes rendszer DB-2201 vagy DB-2202 Vezeték(ek)kel	Fej	Fejtekercs	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Teljes rendszer DB-2201 Vezeték(ek)kel	T5 fölött	Testtekercs	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5 vagy az alatt		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Teljes rendszer DB-2202 Vezeték(ek)kel	T12 fölött		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12 vagy az alatt		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

További információk

- MRI-vizsgálat végzése előtt be kell kapcsolni a Stimulátoron az MRI módot.
- A tölthető Stimulátornak az MRI-vizsgálat előtt teljesen feltöltött állapotban kell lennie.
- A páciens hanyatt vagy hason fekvő helyzetben kell elhelyezni a vizsgálatához.
- A páciensnek lehetőség szerint megfelelő pszichológiai és mentális állapotban kell lennie, hogy azonnali visszajelzést tudjon adni a vizsgálat során felmerülő esetleges problémákról.

Ez az oldal szándékosan maradt üres.

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Niniejszy podręcznik zawiera wytyczne pozwalające ustalić, czy i w jaki sposób można przeprowadzić badanie MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakikolwiek element systemu do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, jak określono w tym podręczniku. W niniejszym podręczniku, nazwa „system DBS firmy Boston Scientific” odnosi się do następujących systemów: Systemy do głębokiej stymulacji mózgu Vercise Genus™ i Vercise Gevia™.

Przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.

Szczegółowe informacje na temat niezwiązanych z MRI aspektów implantacji, funkcji, programowania i używania elementów systemu DBS można znaleźć w odpowiedniej instrukcji obsługi systemu DBS, wymienionej w *poradniku dotyczącym systemu DBS*. Należy poinformować pacjenta, że dodatkowe informacje mogą być dostępne na stronie internetowej firmy Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Uwaga: *obrazy ekranu głównego z pilota w tym podręczniku są reprezentatywne dla obrazów wyświetlonych dla systemu DBS przeznaczonego do doładowywania chyba, że określono inaczej. Ekran główny dla stymulatorów nie przeznaczonych do doładowywania nie zawiera poziomu baterii stymulatora.*

Uwaga: *niniejszy podręcznik jest przeznaczony do druku w kolorze.*

Gwarancje

Firma Boston Scientific Corporation zastrzega sobie prawo do dokonywania bez wcześniejszego powiadomienia zmian informacji dotyczących produktów w celu poprawy ich niezawodności lub wydajności.

Rysunki są przeznaczone wyłącznie do celów poglądowych. Rysunki w niniejszym podręczniku nie mają charakteru nakazowego, nie ilustrują wszystkich możliwych konfiguracji i są przeznaczone wyłącznie do celów informacyjnych.

Znaki towarowe

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ i Precision Spectra™ są znakami towarowymi firmy Boston Scientific Corporation lub jej podmiotów stowarzyszonych.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Gwarancja

Aby uzyskać informacje o gwarancji urządzenia, należy odwiedzić stronę www.bostonscientific.com/warranty.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

W przypadku klientów z Unii Europejskiej informacje te są dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Należy skorzystać z nazwy producenta i urządzenia znajdującej się na etykiecie, aby wyszukać Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia.

Wsparcie techniczne

System nie ma elementów wymagających czynności serwisowych ze strony użytkownika. W razie pytań lub problemów należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Aby skontaktować się z firmą Boston Scientific z jakiegokolwiek innego powodu, należy skorzystać z właściwych dla danej lokalizacji danych kontaktowych podanych na stronie internetowej www.bostonscientific.com.

Spis treści

Wstęp	985
Informacje na temat tego podręcznika	985
Należy posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI	985
Materiały pacjenta dotyczące MRI	985
Jak korzystać z niniejszego podręcznika	986
Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI	988
System tylko dla elektrody	988
Skanowanie kwalifikujących się elementów	988
Konfiguracja systemu	989
System pełny, system mieszany M8 lub system mieszany S8	990
Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania	990
Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 nadające się do skanowania	991
Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadające się do skanowania	992
Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania	994
Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS	995
Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8	996
Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8	997
Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS	999
Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI	1000
Skanowanie systemu tylko dla elektrody	1000
Skan systemu pełnego, systemu mieszanego M8 lub systemu mieszanego S8	1002
Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8 za pomocą nadawczej cewki do głowy	1002
Pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS M8, mieszany system Vercise Genus DBS S8, pełen system Vercise Gevia DBS	1003
Skanowanie z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8 za pomocą nadawczej cewki do ciała	1004
Pełny system Vercise Genus DBS lub system mieszany Vercise Genus DBS M8	1005
Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	1006
Pełny system Vercise Gevia DBS	1007
Skanowanie kończyny dolnej z pełnym systemem, mieszanym systemem M8 lub mieszanym systemem S8 przy użyciu cewki nadawczej do kończyny dolnej	1008
W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8	1009
Analiza po badaniu MRI	1010
Analiza po badaniu MRI dla systemu tylko dla elektrody	1010
Kontrola po przeprowadzeniu badania MRI w przypadku systemu pełnego, mieszanego M8 lub mieszanego S8	1010
Tryb MRI na pilocie	1011
Włączenie trybu MRI	1011
Wyłączanie trybu MRI	1014
Ekrany błędów trybu MRI	1017
Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)	1018
Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)	1019
Ekrany niskiego poziomu naładowania baterii stymulatora z powodu ERI lub EOS (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)	1020

Ekran ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)	1021
Ekran wartości impedancji poza zakresem	1022
Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora)	1024
Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty	1025
Wartości impedancji	1026
Informacje dotyczące bezpieczeństwa	1027
Ostrzeżenia	1027
Środki ostrożności	1028
Ograniczenia	1028
Artefakty na obrazie	1028
Dostosowywanie wartości B1+rms lub trybu SAR poniżej normy	1029
Załącznik A: Formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI	1030
Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała	1030
W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	1036
Wyprowadzony system tylko dla elektrody	1036
W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8	1037
Pełny system Vercise Gevia DBS	1039
Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI	1041
Zgodność systemu tylko dla elektrody	1041
System pełen, system mieszany M8 lub system mieszany S8 kwalifikującego się do skanowania	1042
Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania	1045
Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific	1045

Wstęp

Informacje na temat tego podręcznika

Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla lekarzy i innych pracowników służby zdrowia zajmujących się leczeniem pacjentów przy użyciu systemu do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, a także radiologów i innych pracowników służby zdrowia przeprowadzających badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) u tych pacjentów.

Niniejszy podręcznik zawiera wytyczne pozwalające ustalić, czy i w jaki sposób można przeprowadzić badanie MRI u pacjenta, u którego wszczepiono jakiegokolwiek element systemu do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Boston Scientific, jak określono w tym podręczniku.

Przeostrożenie: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakiegokolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Przeostrożenie: *skanowanie warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI można bezpiecznie wykonać, jeśli wszczepiono wyłącznie elementy wymienione w tym podręczniku i jeśli pacjent jest narażony na środowisko MRI zgodnie z warunkami opisanymi w tym podręczniku. Inne konfiguracje nie były badane.*

Uwaga: *pojęcie „stymulator” używane w tym podręczniku odnosi się do wszczepialnego generatora impulsów (IPG), chyba że wyraźnie zaznaczono, iż odnosi się do zewnętrznego stymulatora próbnego (ETS).*

Należy posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI

Należy zawsze posługiwać się najnowszymi wytycznymi dotyczącymi MRI. Aby uzyskać najnowszą wersję tego podręcznika patrz sekcja „Wsparcie techniczne” lub na stronie internetowej www.IFU-BSCI.com.

Materiały pacjenta dotyczące MRI

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił następujące rzeczy:

- pilota,
- ładowarkę (jeśli wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania),
- najbardziej aktualną kartę implantu pacjenta.

Przed wykonaniem skanowania należy użyć pilota do wprowadzenia systemu DBS w tryb MRI; więcej informacji można znaleźć w sekcji „Włączenie trybu MRI” tego podręcznika. Aby można było przejść do trybu MRI, stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane. Personel MRI może wówczas wykorzystać kartę implantu pacjenta w celu zidentyfikowania firmy Boston Scientific jako producenta wszczepionego u pacjenta systemu DBS i potwierdzenia numeru modelu wszczepionego elementu systemu.

Ostrzeżenie: *ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wnosić ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.*

Jak korzystać z niniejszego podręcznika

Wytyczne dotyczące MRI dla systemów DBS firmy Boston Scientific dotyczą sześciu typów urządzeń:

- W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody
 - W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y), koszulki (koszulek) elektrody oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 2).
- Wyprowadzony system tylko dla elektrody
 - Wyprowadzony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y) lub opcjonalnie z osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 2).
- Pełny system Vercise Genus DBS
 - Pełny system Vercise Genus DBS składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora Vercise Genus DBS oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 4). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8¹
 - System mieszany Vercise Genus DBS M8 składa się z przynajmniej jednej elektrody firmy Medtronic, przedłużacza elektrody firmy Medtronic, adaptera Vercise M8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz z przynajmniej jednej osłony otworu wiertła Stimloc[™] firmy Medtronic (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 5 oraz informacje dotyczące pełnej konfiguracji — patrz Tabela 9). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8¹
 - System mieszany Vercise Genus DBS S8 składa się z przynajmniej jednej elektrody firmy Abbott, przedłużacza elektrody firmy Abbott, adaptera Vercise S8 firmy Boston Scientific, dowolnego stymulatora Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific oraz z przynajmniej jednej osłony otworu wiertła Guardian[™] firmy Abbott (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 6 oraz informacje dotyczące pełnej konfiguracji — patrz Tabela 10). Stymulatory Vercise Genus DBS należą do rodziny stymulatorów warunkowo dopuszczonych do stosowania w środowisku MRI.
- Pełny system Vercise Gevia DBS
 - Pełny system Vercise Gevia DBS składa się z elektrod, przedłużaczy elektrod, stymulatora Vercise Gevia DBS oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 7). Stymulator Vercise Gevia DBS jest stymulatorem warunkowo dopuszczonym do stosowania w środowisku MRI.

Pełne definicje i kwalifikujące się elementy każdego systemu można znaleźć w sekcji „Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI” tego podręcznika.

Aby korzystać z niniejszego podręcznika:

1. przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.
2. Należy określić typ systemu DBS, który ma być skanowany.
3. Należy określić izocentrum skanu.
4. Należy określić typ cewki nadawczej.
5. Należy określić warunki skanowania zgodnie z Tabelą 1, a następnie odnieść się do odpowiednich sekcji tego podręcznika.

Uwaga: w niniejszym podręczniku zawarto ograniczenia częstotliwości radiowej (RF) warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR, które są niższe niż w trybie normalnym. W takich przypadkach należy pamiętać, że może to ograniczyć dostępność niektórych procedur MR.

¹ Pacjent z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 jest uznawany za posiadającego system mieszany Vercise Genus DBS S8. W przypadku pacjentów z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8.

Warunki skanowania MRI różnią się ze względu na izocentrum skanu, typ cewki nadawczej użytej do skanowania (do głowy lub ciała), typ wszczepionego systemu (system tylko dla elektrody, system pełny, system mieszany M8 lub system mieszany S8) oraz stymulator (Vercise Genus DBS lub Vercise Gevia DBS).

Tabela 1. Tabela referencyjna informacji dotyczących bezpieczeństwa MRI

Elementy systemu	Typ systemu	Izocentrum	Typ cewki nadawczej (tylko do polaryzacji kołowej (CP) ^{2, 3, 4})	Sekcja w podręczniku dotycząca warunków wszczepiania	Sekcja w podręczniku dotycząca warunków skanowania
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Jakakolwiek (całe ciało)	Cewka do głowy lub ciała	- Patrz Tabela 2 na stronie 988 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. - Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 3 na stronie 989.	Patrz Tabela 12 na stronie 1001 dla warunków skanowania.
System Vercise Genus DBS (Numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	System pełny, system mieszany M8 lub system mieszany S8	Głowa	Cewka do głowy	Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania — patrz Tabela 4 na stronie 990.	Patrz Tabela 13 na stronie 1003 dla warunków skanowania.
		Na poziomie C2 lub wyżej	Cewka ciała	Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 nadających się do skanowania — patrz Tabela 5 na stronie 991.	- Warunki skanowania pełnego systemu lub systemu mieszanego M8 — patrz Tabela 14 na stronie 1005. - Warunki skanowania systemu mieszanego S8 — patrz Tabela 15 na stronie 1006.
		Od C3 do T10		Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadających się do skanowania — patrz Tabela 6 na stronie 992.	
		Od T11 do kości udowej		Informacje na temat konfiguracji pełnego systemu Vercise Genus DBS — patrz Tabela 8 na stronie 995.	
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka do kończyny dolnej	- Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 9 na stronie 996. - Konfiguracja systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8 — patrz Tabela 10 na stronie 997.	Patrz Tabela 17 na stronie 1009 dla warunków skanowania.
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)			
System Vercise Gevia DBS (Numer modelu stymulatora: DB-1200)	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201 lub DB-2202	Głowa	Cewka do głowy	- Patrz Tabela 7 na stronie 994 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. - Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 11 na stronie 999.	Patrz Tabela 13 na stronie 1003 dla warunków skanowania.
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201	Powyżej T5	Cewka ciała	- Patrz Tabela 7 na stronie 994 w celu zeskanowania kwalifikujących się elementów. - Więcej informacji na temat elementów systemu można znaleźć w sekcji Tabela 11 na stronie 999.	Patrz Tabela 16 na stronie 1007 dla warunków skanowania.
		Na lub poniżej T5			
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2202	Powyżej T12			
		Na lub poniżej T12			

Uwaga: podsumowanie wszystkich systemów DBS i ich warunki radiologiczne RM zostały podane w Załącznik C.

2 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do głowy — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, ograniczona do obszaru głowy i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

3 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do głowy — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, obejmująca obszar całego ciała w gantrze aparatu MR i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

4 Nadawczo-odbiorcza kwadraturowa cewka RF do kończyn — cewka stosowana do nadawania i odbierania energii RF, ograniczona do obszaru kończyny i skonfigurowana do wykorzystywania polaryzacji kołowej (CP).

Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

System tylko dla elektrody

Skanowanie kwalifikujących się elementów

Tabela 2. Skanowanie kwalifikujących się elementów w systemie tylko dla elektrody

Elektroda(-y)	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm • DB-2203-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	Brak
Stymulator	Brak
Akcesoria	• Koszulka(i) elektrody (niewymagane, jeżeli elektrody są wyprowadzone) ○ Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS • Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod⁵) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłonka(-i) szwu (opcjonalnie) ○ Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS

5 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Konfiguracja systemu

Tabela 3. Konfiguracja systemu tylko dla elektrody

Tylko elektroda(-y), konfiguracja w pełni wszczepionego systemu	• W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody DBS jest uruchamiany jako system elektrody składający się z elektrod(y), koszulki (koszulek) elektrody oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod⁶ (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2). • W pełni wszczepiony system elektrod(y) (nie narażony). • Elektrody są osłonięte koszulką na końcu proksymalnym, a nadmiar elektrody jest zwinięty i w całości wszczepiony pod skórę czaszki⁷. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy elektrod i stymulatora.
Tylko elektroda(-y), konfiguracja systemu wyprowadzonego	• Częściowo wszczepiona elektroda(-y) wystająca z ciała pacjenta musi być prosta, bez pętli. • Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrody nie może mieć kontaktu ani z pacjentem, ani z żadną częścią skanera (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabela 2). • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • Brak dowodów na pęknięcie elektrod. • Brak przedłużaczy elektrod i stymulatora.

6 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

7 System był oceniany jedynie elektrody z osłonką. Nieużywanie koszulki elektrody może zwiększać szanse wystąpienia zagrożeń opisanych w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” niniejszego podręcznika w podrozdziale „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”.

System pełny, system mieszany M8 lub system mieszany S8

Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Tabela 4. Elementy pełnego systemu Vercise Genus DBS nadające się do skanowania

Elektroda(-y)	- DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm - DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm - DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm - DB-2203-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	- NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm - DB-3128-55, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 55 cm - DB-3128-95, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 95 cm - DB-3216-55, przedłużacz elektrody, 16-stykowa, 55 cm - DB-3216-95, przedłużacz elektrody, 16-stykowa, 95 cm
Stymulator(y).	- DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy - DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy - DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy - DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy - DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy
Akcesoria	- Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod⁸) - Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. - Oślonka(-i) szwu (opcjonalnie) - Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS - Zatyczki portu - Dostarczane w zatyczce portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawach IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawach przedłużaczy elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytką podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 nadające się do skanowania

Tabela 5. Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 nadające się do skanowania	
Elektroda(-y) firmy Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm - DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm - DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
Elektroda(-y) firmy Medtronic	3387-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm 3387S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm 3387-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm 3387S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm 3389-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm 3389S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm 3389-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm 3389S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm
Przedłużacz(e) elektrod firmy Boston Scientific	- NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm - DB-3128-55, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 55 cm - DB-3128-95, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 95 cm
Przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic	37085-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic 37085-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic 37085-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic 37086-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic 37086-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic 37086-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic
Adapter(y)	- DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm - DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm
Stymulator(y)	- DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy - DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy - DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy - DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy - DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy
Akcesoria	- Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific⁹) - Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. - Oslona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic 924256 - Oslonka(-i) szwu firmy Boston Scientific (opcjonalnie) - Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS - Zatyczki portu firmy Boston Scientific - Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadające się do skanowania

Tabela 6. Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadające się do skanowania	
Elektroda(-y) firmy Boston Scientific	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
Elektroda(-y) firmy Medtronic¹⁰	• 3387-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3387S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm • 3389-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389S-28, standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm • 3389S-40, standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm
Elektroda(-y) firmy Abbott¹⁰	• 6170, elektroda kierunkowa firmy Abbott, 30 cm, odstęp 0,5 mm • 6171, elektroda kierunkowa firmy Abbott, 30 cm, odstęp 1,5 mm • 6172, elektroda kierunkowa firmy Abbott, 40 cm, odstęp 0,5 mm • 6173, elektroda kierunkowa firmy Abbott, 40 cm, odstęp 1,5 mm
Przedłużacz(e) elektrod firmy Boston Scientific	• NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm • DB-3128-55, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 55 cm • DB-3128-95, przedłużacz elektrody, styk 2 x 8, 95 cm
Przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic	• 37085-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic • 37085-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic • 37085-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic • 37086-40, przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic • 37086-60, przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic • 37086-95, przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic
Przedłużacz(e) elektrod firmy Abbott	• 6371, elastyczny przedłużacz firmy Abbott, 50 cm • 6372, elastyczny przedłużacz firmy Abbott, 60 cm
Adapter(y)	• DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm • DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm • DB-9208-15, adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm¹¹ • DB-9208-55, adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm¹²
Stymulator(y)	• DB-1408, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy • DB-1416, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy • DB-1432, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy • DB-1216, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy • DB-1232, wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy

(Tabela 6 cd. na następnej stronie)

¹⁰ Pacjent z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 jest uznawany za posiadającego system mieszany Vercise Genus DBS S8. W przypadku pacjentów z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8.

¹¹ SC-9208-15 jest tym samym adapterem co DB-9208-15 i jest wymienny pod kątem zgodności ze środowiskiem MRI.

¹² SC-9208-55 jest tym samym adapterem co DB-9208-55 i jest wymienny pod kątem zgodności ze środowiskiem MRI.

Tabela 6. Elementy mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadające się do skanowania

Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific¹³) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic ○ 924256 • Osłona otworu wiertła firmy Abbott ○ Dostarczana w systemie osłona otworu wiertła czaszkowego Guardian™, 6010 • Osłonka(-i) szwu firmy Boston Scientific (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu firmy Boston Scientific ○ Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3128-55, DB- 3128-95

13 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytką podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania

Tabela 7. Elementy pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadające się do skanowania

Elektroda(-y)	• DB-2201-30AC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8-stykowa, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8-stykowa, 45 cm • DB-2202-30, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm • DB-2202-45, elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm
Przedłużacz(e) elektrody	• NM-3138-55, przedłużacz elektrody, 8-stykowa, 55 cm
Poziom naładowania	• DB-1200, wszczepialny generatora impulsów Vercise Gevia™, 16-stykowy
Akcesoria	• Zestaw osłon(y) otworu wiertła SureTek (opcjonalne, jeżeli używana jest alternatywna metoda zabezpieczania elektrod¹⁴) ○ Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C. • Osłonka(-i) szwu (opcjonalnie) ○ Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS • Zatyczki portu ○ Dostarczone z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 i w zestawie IPG DB-1200

14 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Tabela 8. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Genus DBS

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Pełny system DBS wszczepiony w całości składa się z elektrody (elektrod), przedłużacza (przedłużaczy) elektrod, stymulatora (stymulatorów) oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod¹⁵ (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 4). • Stymulator(y) musi być wszczepiony pod skórę w okolicy obok obojczyka (obszar piersiowy) lub brzucha po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(y) i przedłużacz elektrod(y), do którego podłączono stymulator. • Można wszczepić maksymalnie dwa stymulatory (po jednym z każdej strony ciała). W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda i przedłużacz elektrody muszą zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator. • Przedłużacz(e) elektrod muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora bez użycia adaptera. • Proksymalny koniec każdego przedłużacza elektrod firmy Boston Scientific musi być zakończony w porcie stymulatora. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. • Nieużywane porty stymulacji w przypadku systemu z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. Uwaga: w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora lub przedłużacza elektrody, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym. Przestroga: jeżeli wszczepionych jest więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania. Przestroga: w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95 nie kwalifikuje się do skanowania. Przestroga: w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system zawierający elektrodę (elektrody) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45 nie kwalifikuje się do skanowania. Przestroga: niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.¹⁶
Programowanie pełnego systemu Vercise Genus DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.¹⁷ • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

15 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

16 Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

17 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8

Tabela 9. Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8

Konfiguracja(-e) mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8

- W pełni wszczepiony mieszany system Vercise Genus DBS M8 może składać się z jednej z dwóch konfiguracji określonych poniżej. Konfiguracja może obejmować kombinację elektrody (elektrod) i przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic i/lub firmy Boston Scientific podłączonych do dowolnego stymulatora (stymulatorów) Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific za pomocą adaptera, jeśli ma to zastosowanie.
 - System mieszany Vercise Genus DBS M8 może składać się do dwóch elektrod firmy Medtronic, przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, adaptera(-ów) Vercise M8 firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 5).
 - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 może składać się z jednej elektrody firmy Medtronic, przedłużacza elektrody firmy Medtronic, osłony otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic, adaptera Vercise M8 firmy Boston Scientific, elektrody firmy Boston Scientific, przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific oraz osłony otworu wiertła firmy Boston Scientific lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific¹⁸ (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 5).
- Stymulator(y) musi być umieszczony pod skórą w okolicy obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz elektrod(y) oraz, jeśli ma to zastosowanie, adapter(y), do którego podłączono stymulator.
- Można wszczepić maksymalnie dwa stymulatory (po jednym z każdej strony ciała). W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda, przedłużacz elektrody i, jeżeli dotyczy, adapter muszą zostać wszczepione po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone.
- Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania.
- W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod oraz adapter(y) są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod i, jeśli ma to zastosowanie, adaptery muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
- Przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic muszą być bezpośrednio podłączone do adaptera (adapterów) M8.
- Proksymalny koniec każdego przedłużacza elektrody oraz adapter(y) firmy Boston Scientific musi być zakończony w porcie stymulatora.
- Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne.
- Nieużywane porty przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific wymagają włożenia zatyczki do portu firmy Boston Scientific do portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, aby skanowanie było dopuszczalne.

Uwaga: w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora lub przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.

Przeostrożenie: wszystkie kombinacje długości elektrody, przedłużacza elektrody i adaptera M8 nadają się do skanowania, z wyjątkiem tych, które zawierają zarówno przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).

Przeostrożenie: żaden system z otwartym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania. żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Medtronic nie nadaje się do skanowania.

Przeostrożenie: jeżeli wszczepionych jest więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.

Przeostrożenie: w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55 lub DB-3128-95 nie kwalifikuje się do skanowania.

Przeostrożenie: niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.¹⁹

Programowanie mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8

- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.²⁰
- Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

¹⁸ Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

¹⁹ Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

²⁰ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

Tabela 10. Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

Konfiguracja(-e) mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

- W pełni wszczepiony mieszany system Vercise Genus DBS S8 może składać się z jednej z trzech konfiguracji określonych poniżej. Konfiguracja może obejmować kombinację elektrody (elektrod) i przedłużacza(-y) elektrod firmy Medtronic, firmy Abbott i/lub firmy Boston Scientific podłączonych do dowolnego stymulatora(-ów) Vercise Genus DBS firmy Boston Scientific za pomocą adaptera, jeśli ma to zastosowanie.
 - System mieszany Vercise Genus DBS S8 może składać się do dwóch elektrod firmy Abbott, przedłużacza(-y) elektrod firmy Abbott, adaptera(-ów) Vercise S8 firmy Boston Scientific oraz osłon(y) otworu wiertła Guardian firmy Abbott (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 6).
 - Mieszany system Vercise Genus DBS S8 może składać się z jednej elektrody firmy Abbott, przedłużacza elektrody firmy Abbott, osłony otworu wiertła Guardian firmy Abbott, adaptera Vercise S8 firmy Boston Scientific, elektrody firmy Boston Scientific, przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific oraz osłony otworu wiertła firmy Boston Scientific lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod firmy Boston Scientific²¹ (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 6).
 - System mieszany Vercise Genus DBS S8 może składać się z jednej elektrody firmy Abbott, przedłużacza elektrody firmy Abbott, osłony otworu wiertła Guardian firmy Abbott, adaptera Vercise S8 firmy Boston Scientific, elektrody firmy Medtronic, przedłużacza elektrody firmy Medtronic, osłony otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic oraz adaptera Vercise M8 firmy Boston Scientific (informacje na temat elementów nadających się do skanowania — patrz Tabela 6).
- Stymulator(y) musi być umieszczony pod skórą w okolicy obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz elektrod(y) oraz, jeśli ma to zastosowanie, adapter(y), do którego podłączono stymulator.
- Można wszczepić maksymalnie dwa stymulatory (po jednym z każdej strony ciała). W przypadku wszczęcia dwóch stymulatorów, każda elektroda, przedłużacz elektrody i, jeżeli dotyczy, adapter muszą zostać wszczone po tej samej stronie ciała, co stymulator, do którego są podłączone.
- Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania.
- W przypadku obustronnego wszczęcia, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod oraz, jeśli ma to zastosowanie, adapter(y) są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod i adaptery muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
- Przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic muszą być bezpośrednio podłączone do adaptera (adapterów) M8.
- Przedłużacz(e) elektrod firmy Abbott muszą być bezpośrednio podłączone do adaptera (adapterów) S8.
- Proksymalny koniec każdego przedłużacza elektrody oraz adapter(y) firmy Boston Scientific musi być zakończony w porcie stymulatora.
- Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne.
- Nieużywane porty przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific wymagają włożenia zatyczki do portu firmy Boston Scientific do portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, aby skanowanie było dopuszczalne.

(Tabela 10 cd. na następnej stronie)

²¹ Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Tabela 10. Konfiguracja mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8**Konfiguracja(-e) mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8**

- Uwaga:** w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora lub przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym.
- Przestroga:** wszystkie kombinacje długości elektrody, przedłużacza elektrody i adaptera M8 nadają się do skanowania, z wyjątkiem tych, które zawierają zarówno przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95), jak i adapter M8 55 cm (DB-9218-55).
- Przestroga:** przedłużacze firmy Abbott podłączone do adaptera S8 55 cm (DB-9208-55) są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR tylko wtedy, gdy stymulator jest wszczepiony w jamie brzusznej. Przedłużacz 50 cm firmy Abbott (6371) podłączony do adaptera S8 15 cm (DB-9208-15) jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR tylko wtedy, gdy stymulator jest wszczepiony w pobliżu obojczyka (okolica piersiowa).
- Przestroga:** żaden system z otwartym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania. żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Abbott i/lub firmy Medtronic nie nadaje się do skanowania.
- Przestroga:** jeżeli wszczepionych jest więcej niż dwa stymulatory, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania.
- Przestroga:** w przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów system przedłużacza (przedłużaczy) elektrod zawierający DB-3128-55 lub DB-3128-95 nie kwalifikuje się do skanowania.
- Przestroga:** niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.²²

Programowanie mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.²³
- Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

²² Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

²³ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS

Tabela 11. Konfiguracja pełnego systemu Vercise Gevia DBS

Konfiguracja(-e) pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• Pełny system DBS wszczepiony w całości składa się z elektrody (elektrod), przedłużacza (przedłużaczy) elektrod, stymulatora oraz osłony otworu wiertła lub alternatywnej metody zabezpieczania elektrod²⁴ (informacje na temat elementów nadających się do skanowania można znaleźć w Tabeli 7). • Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolicy obojczyka (obszar piersiowy) po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrod, do którego stymulator jest podłączony. • Pacjenci z wszczepionymi maksymalnie dwiema elektrodami kwalifikują się do skanowania. • W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwa przedłużacze elektrod muszą być poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator. • Przedłużacze elektrod muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora bez użycia adaptera. • Nieużywane porty stymulacji wymagają włożenia zatyczki do portu, aby skanowanie było dopuszczalne. • Tylko konfiguracje systemu używające elektrod(y) DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem(-ami) elektrod NM-3138-55 kwalifikują się do skanowania. Uwaga: w celu potwierdzenia obecności zatyczki portu stymulatora, należy sprawdzić rekord pacjenta lub potwierdzić z lekarzem wszczepiającym. Przestroga: Stymulator Vercise Gevia DBS nie kwalifikuje się do skanowania po wszczepieniu w jamie brzusznej. Przestroga: żaden system z nieużywanym portem przedłużacza elektrody nie nadaje się do skanowania. Przestroga: jeżeli wszczepionych jest wiele stymulatorów, pacjent nie kwalifikuje się do skanowania. Przestroga: niedopuszczalne są pęknięte lub nieużywane elektrody, a także naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.²⁵
Programowanie pełnego systemu Vercise Gevia DBS	• Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.²⁶ • Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.

24 Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytki podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemów firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

25 Sprawdzanie impedancji elektrody jest wykonywane automatycznie dla systemu stymulator–elektroda, w czasie gdy na stymulatorze włączony jest tryb MRI. Więcej informacji dotyczących trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

26 Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

Skanowanie systemu tylko dla elektrody

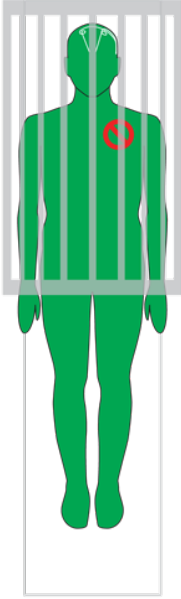
Testy wykazały, że system tylko dla elektrody firmy Boston Scientific jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI. Definicję systemu tylko dla elektrody można znaleźć w sekcji „Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI” tego podręcznika.

W Załącznik A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza do potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Lista kontrolna skanowanie przed MRI służąca do określenia, czy warunki skanowania zostały spełnione znajduje się w Załącznik B. Wszystkie warunki stosowania muszą zostać spełnione przed wykonaniem skanu MRI.

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem tylko dla elektrody, który spełnia warunki określone w Tabeli 12.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Tabela 12. Warunki skanowania systemu w pełni wszczepionego lub wyprowadzonego tylko dla elektrody

Cewka do głowy 	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak
	Siła magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5 T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub - Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
Lub Cewka ciała 	Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)
	Maksymalna wartość B1+rms	2,0 μ T
	Maksymalne SAR ²⁷ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,1 W/kg
	Programowanie systemu	Nd.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabela 2 na stronie 988.
	Konfiguracja systemu	Patrz Tabela 3 na stronie 989.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Jeżeli to możliwe, stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 12.

Uwaga: ikona  wskazuje, że symulator nie może zostać wszczepiony w warunkach skanowania — patrz Tabela 12.

27 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

Skan systemu pełnego, systemu mieszanego M8 lub systemu mieszanego S8

Testy wykazały, że pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS M8, mieszany system Vercise Genus DBS S8 i pełen system Vercise Gevia DBS są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MRI. Definicję pełnego systemu, systemu mieszanego M8 i systemu mieszanego S8 można znaleźć w sekcji „Opis systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI” niniejszego podręcznika.

W Załącznik A znajduje się formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI, który może zostać wykorzystany przez lekarza do potwierdzenia, że pacjent spełnia związane z systemem DBS warunki wykonywania badań MRI opisane w niniejszym podręczniku. Lista kontrolna skanowanie przed MRI służąca do określenia, czy warunki skanowania zostały spełnione znajduje się w Załącznik B. Wszystkie warunki stosowania muszą zostać spełnione przed wykonaniem skanu MRI.

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w sekcjach Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 lub Tabela 17.

Skanowanie głowy z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8 za pomocą nadawczej cewki do głowy

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8, który spełnia warunki wszczęcia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przeostroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionych w tym podręczniku.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w sekcji Tabela 13.

Pełen system Vercise Genus DBS, mieszany system Vercise Genus DBS M8, mieszany system Vercise Genus DBS S8, pełen system Vercise Gevia DBS

Tabela 13. Warunki skanowania głowy z wszczepionym pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS M8, mieszanym systemem Vercise Genus DBS S8 lub systemem pełnym Vercise Gevia DBS za pomocą nadawczej cewki do głowy

 Cewka do głowy	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak
	Sila magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5 T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Głowa
	Maksymalna wartość B1+rms	2,0 μ T
	Maksymalne SAR ²⁸ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,2 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 0,1 W/kg w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS
Lub Podwójna cewka IPG do głowy 	Programowanie systemu	- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze (stymulatorach) przed wykonaniem skanu.²⁹ - Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 4 na stronie 990. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 5 na stronie 991. - Mieszany system Vercise Genus DBS S8 — patrz Tabela 6 na stronie 992. - Pełny system Vercise Gevia DBS — patrz Tabela 7 na stronie 994.
	Konfiguracja systemu	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 8 na stronie 995. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 9 na stronie 996. - Mieszany system Vercise Genus DBS S8 — patrz Tabela 10 na stronie 997. - Pełny system Vercise Gevia DBS — patrz Tabela 11 na stronie 999.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 13.

Uwaga: pełen system Vercise Gevia DBS nie kwalifikuje się do konfiguracji z więcej niż jednym wszczepionym stymulatorem.

²⁸ Współczynnik absorpcji swojej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

²⁹ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Skanowanie z wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8 za pomocą nadawczej cewki do ciała

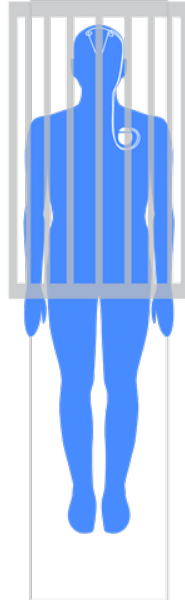
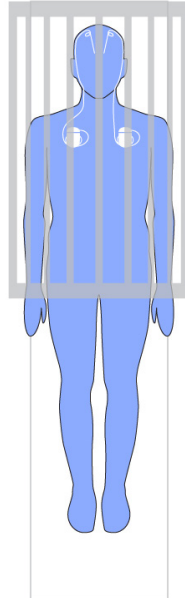
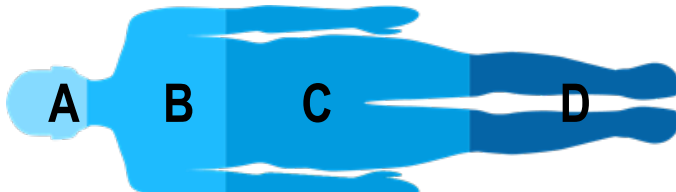
MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w sekcjach Tabela 14, Tabela 15 lub Tabela 16.

Pełny system Vercise Genus DBS lub system mieszany Vercise Genus DBS M8

Tabela 14. Warunki skanowania pełnego systemu Vercise Genus DBS lub systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 za pomocą cewki nadawczej do ciała

Cewka ciała 	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak															
	Siła magnesu statycznego	1,5 T															
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5 T z zamkniętym otworem															
	Tryb pracy	Normalny															
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)															
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś															
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów															
Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)																
Lub Podwójna cewka IPG ciała 	Maksymalna wartość B1+rms na strefę	 <table><tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr><tr><td>Izocentrum lub powyżej C2</td><td>Izocentrum od C3 przez T10</td><td>Izocentrum od T11 przez kość udową</td><td>Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)</td></tr><tr><td>1,6 µT</td><td>2,0 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Tryb normalny</td></tr></table>				Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D	Izocentrum lub powyżej C2	Izocentrum od C3 przez T10	Izocentrum od T11 przez kość udową	Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Tryb normalny
	Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D													
	Izocentrum lub powyżej C2	Izocentrum od C3 przez T10	Izocentrum od T11 przez kość udową	Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)													
1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Tryb normalny														
Maksymalne SAR na strefę ³⁰ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	<table><tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Tryb normalny</td></tr></table>				Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Tryb normalny					
Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Tryb normalny														
Programowanie systemu	- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze (stymulatorach) przed wykonaniem skanu.³¹ - Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.																
Elementy systemu nadające się do skanowania	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 4 na stronie 990. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 5 na stronie 991.																
Konfiguracja systemu	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 8 na stronie 995. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 9 na stronie 996.																
Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.																
Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.																

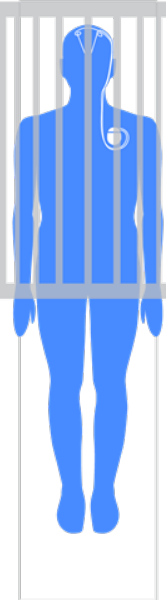
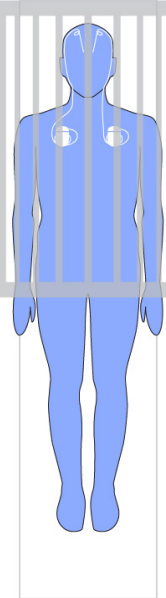
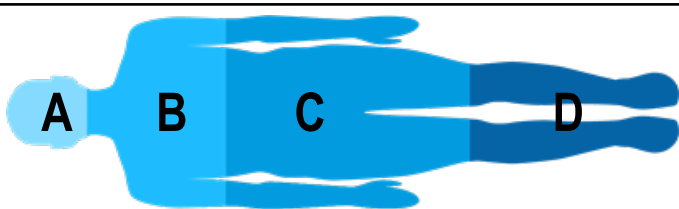
Uwaga: kolorem niebieskim oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 14.

³⁰ Współczynnik absorpcji swojej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

³¹ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8

Tabela 15. Warunki dla skanowania w mieszanym systemie Vercise Genus DBS M8 przy użyciu cewki nadawczej do ciała

Cewka ciała 	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak															
	Siła magnesu statycznego	1,5 T															
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5 T z zamkniętym otworem															
	Tryb pracy	Normalny															
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)															
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś															
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów															
Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)																
Lub Podwójna cewka IPG ciała 	Maksymalna wartość B1+rms na strefę																
		<table><tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr><tr><td>Izocentrum lub powyżej C2</td><td>Izocentrum od C3 przez T10</td><td>Izocentrum od T11 przez kość udową</td><td>Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)</td></tr><tr><td>1,4 µT</td><td>1,6 µT</td><td>3,2 µT</td><td>Tryb normalny</td></tr></table>				Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D	Izocentrum lub powyżej C2	Izocentrum od C3 przez T10	Izocentrum od T11 przez kość udową	Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Tryb normalny
		Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D												
		Izocentrum lub powyżej C2	Izocentrum od C3 przez T10	Izocentrum od T11 przez kość udową	Izocentrum kończyny dolnej (kolano i poniżej)												
1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Tryb normalny														
<table><tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Tryb normalny</td></tr></table>				Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Tryb normalny						
Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D														
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Tryb normalny														
<table><tr><th>Stefa A</th><th>Stefa B</th><th>Stefa C</th><th>Stefa D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Tryb normalny</td></tr></table>				Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Tryb normalny						
Stefa A	Stefa B	Stefa C	Stefa D														
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Tryb normalny														
Programowanie systemu	- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze (stymulatorach) przed wykonaniem skanu.³³ - Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.																
Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabela 6 na stronie 992.																
Konfiguracja systemu	Patrz Tabela 10 na stronie 997.																
Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.																
Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.																

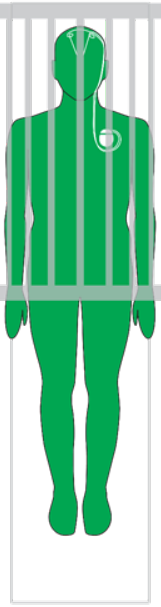
Uwaga: kolorem niebieskim oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 15.

³² Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

³³ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Tabela 16. Warunki skanowania z wszczepionym pełnym systemem Vercise Gevia DBS przy użyciu cewki nadawczej do ciała

Cewka ciała 	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak														
	Siła magnesu statycznego	1,5 T														
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5 T z zamkniętym otworem														
	Tryb pracy	Normalny														
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)														
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś														
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów														
	Wyznaczona strefa	Jakakolwiek (całe ciało)														
	Maksymalna wartość B1+rms na strefę i elektrodę	Elektroda DB-2201  Elektroda DB-2202  <table><thead><tr><th>Stefa E</th><th>Stefa F</th><th>Stefa G</th><th>Stefa H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Izocentrum powyżej T5</td><td>Izocentrum przy T5 lub poniżej T5</td><td>Izocentrum powyżej T12</td><td>Izocentrum przy T12 lub poniżej T12</td></tr><tr><td>1,8 μT</td><td>2,0 μT</td><td>1,2 μT</td><td>2,0 μT</td></tr></tbody></table>			Stefa E	Stefa F	Stefa G	Stefa H	Izocentrum powyżej T5	Izocentrum przy T5 lub poniżej T5	Izocentrum powyżej T12	Izocentrum przy T12 lub poniżej T12	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT
	Stefa E	Stefa F	Stefa G	Stefa H												
	Izocentrum powyżej T5	Izocentrum przy T5 lub poniżej T5	Izocentrum powyżej T12	Izocentrum przy T12 lub poniżej T12												
	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT												
	Maksymalne SAR ³⁴ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	0,1 W/kg														
	Programowanie systemu	- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.³⁵ - Stymulator musi być w pełni naładowany przed skanowaniem.														
	Elementy systemu nadające się do skanowania	Patrz Tabela 7 na stronie 994.														
Konfiguracja systemu	Patrz Tabela 11 na stronie 999.															
Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.															
Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.															

Uwaga: kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 16.

³⁴ Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

³⁵ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Skanowanie kończyny dolnej z pełnym systemem, mieszanym systemem M8 lub mieszanym systemem S8 przy użyciu cewki nadawczej do kończyny dolnej

MRI może zostać bezpiecznie wykonany u pacjenta ze wszczepionym systemem pełnym, mieszanym M8 lub mieszanym S8, który spełnia warunki wszczepienia i radiologiczne określone w niniejszym rozdziale. Cewki extremity tylko nadawcza lub nadawczo-odbiorcza nie muszą być umieszczane bezpośrednio nad wszczepionym systemem.

Przestroga: *przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymienionym w tym podręczniku.*

Pacjent z tym systemem może zostać bezpiecznie poddany skanowaniu w systemie MR spełniającym warunki określone w sekcji Tabela 17.

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

Tabela 17. Warunki skanowania z pełnym systemem Vercise Genus DBS, systemem mieszanym Vercise Genus DBS M8 lub systemem mieszanym Vercise Genus DBS S8 za pomocą nadawczej cewki do kończyny dolnej

Cewka do kończyny dolnej 	Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI	Tak
	Sila magnesu statycznego	1,5 T
	Typ skanera	Pole poziome, cylindryczny skaner 1,5T z zamkniętym otworem
	Tryb pracy	Normalny
	Maksymalny przestrzenny gradient pola	4000 gausów/cm (40 T/m)
	Maksymalna szybkość narastania gradientu	200 T/m/s na oś
	Konfiguracja cewki MRI	- Cewka kończyny dolnej nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów
	Wyznaczona strefa	Kończyny dolne (kolano i poniżej)
	Maksymalna wartość B1+rms	Tryb normalny
	Maksymalne SAR³⁶ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)	Tryb normalny
Lub Podwójna cewka IPG do kończyny dolnej 	Programowanie systemu	- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu.³⁷ - Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem.
	Elementy systemu nadające się do skanowania	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 4 na stronie 990. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 5 na stronie 991. - Mieszany system Vercise Genus DBS S8 — patrz Tabela 6 na stronie 992.
	Konfiguracja systemu	- Pełny system Vercise Genus DBS — patrz Tabela 8 na stronie 995. - Mieszany system Vercise Genus DBS M8 — patrz Tabela 9 na stronie 996. - Mieszany system Vercise Genus DBS S8 — patrz Tabela 10 na stronie 997.
	Czas ekspozycji	Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.
	Informacje dodatkowe	- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu. - Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Uwaga: kolorem zielonym oznaczono strefy kwalifikujące się do skanowania zgodnie z warunkami skanowania zawartymi w sekcji Tabela 17.

³⁶ Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

³⁷ Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Analiza po badaniu MRI

Analiza po badaniu MRI dla systemu tylko dla elektrody

Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne zdarzenia niepożądane wymieniono w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”. Jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem oraz firmą Boston Scientific.

Kontrola po przeprowadzeniu badania MRI w przypadku systemu pełnego, mieszanego M8 lub mieszanego S8

1. Sprawdzić, czy u pacjenta nie wystąpiły zdarzenia niepożądane związane z MRI. Potencjalne zdarzenia niepożądane wymieniono w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”. Jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem oraz firmą Boston Scientific.
2. Po wykonaniu skanowania MRI i, gdy pacjent opuści pomieszczenie, w którym znajduje się aparat, pilot musi zostać użyty do wyłączenia trybu MRI na stymulatorze. Więcej informacji można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.

Uwaga: stymulator zachowa ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed włączeniem trybu MRI. Jeśli stymulacja została WŁĄCZONA przed ustawieniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI WŁĄCZA stymulację z powrotem. Jeśli stymulacja została WYŁĄCZONA przed włączeniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje WYŁĄCZONĄ stymulację.

Uwaga: pacjenci, którym wszczepiono dwa stymulatory, muszą wyłączyć tryb MRI na każdym ze stymulatorów.

3. Należy poinstruować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem zarządzającym systemem DBS lub firmą Boston Scientific w przypadku, gdy stymulator nie WŁĄCZY się lub na pilocie wyświetlą się komunikaty o błędzie.

Tryb MRI na pilocie

Tryb MRI musi zostać wyłączony na stymulatorze za pomocą pilota przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta ze wszczepionym pełnym systemem, mieszanym systemem M8 lub częściowo mieszanym systemem S8.

- Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Genus DBS nadających się do skanowania — patrz Tabela 4.
- Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 nadających się do skanowania — patrz Tabela 5.
- Informacje na temat elementów mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 nadających się do skanowania — patrz Tabela 6.
- Informacje na temat elementów pełnego systemu Vercise Gevia DBS nadających się do skanowania można znaleźć w sekcji Tabela 7.

Po zakończeniu skanowania MRI należy wyłączyć tryb MRI. Nie należy pozostawiać stymulatora w trybie MRI przez dłuższy czas, niż jest to konieczne do wykonania skanu MRI. W przypadku pacjentów z konfiguracjami obejmującymi dwa stymulatory należy upewnić się, że tryb MRI jest włączony, a następnie wyłączony na obydwu stymulatorach.

Następujące systemy nie wymagają włączania trybu MRI za pomocą pilota:

- W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody
- Wyprowadzony system tylko dla elektrody

Włączenie trybu MRI

Gdy pilot jest podłączony do stymulatora warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI, ikonka **Wejdz**

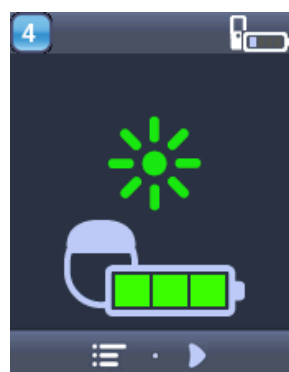
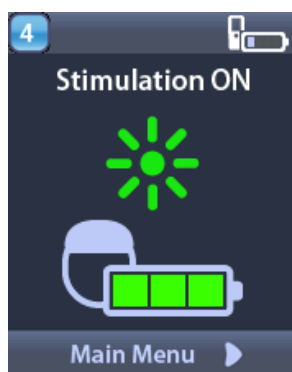
w tryb MRI  pojawi się na ekranie **Ustawienia systemowe**. Przed wykonaniem skanu MRI u pacjenta, należy użyć pilota, aby włączyć tryb MRI na stymulatorze. Stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony.

Ostrzeżenie: *nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.*

Przestroga: *pacjenci mogą stać się niespokojni lub ich objawy mogą powrócić po WYŁĄCZENIU stymulacji. Należy upewnić się, że pacjent otrzyma odpowiednią opiekę medyczną w celu opanowania nawrotu objawów przed wykonaniem skanu MRI.*

Aby włączyć tryb MRI należy:

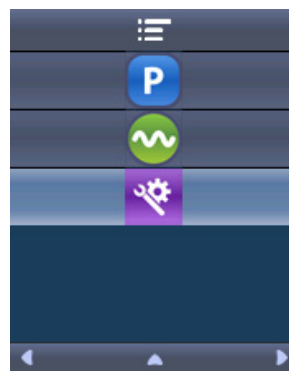
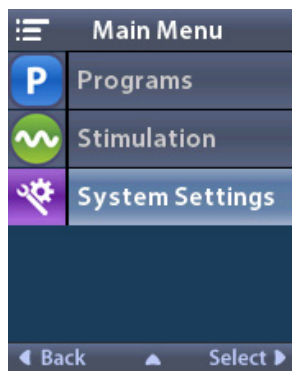
1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj**  po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.



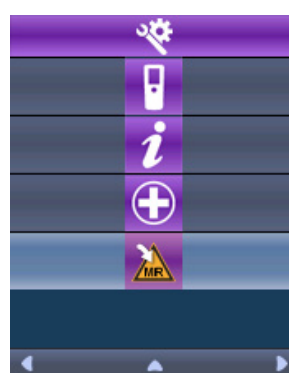
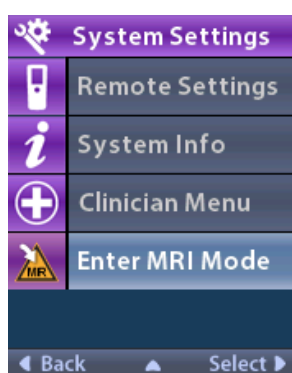
Uwaga: *pilot może wyświetlać ekran tekstowy w jednym z zainstalowanych języków lub ikony ekranowe.*

3. Naciśnąć przycisk **strzałki w prawo** , aby przejść do **Menu główne** .

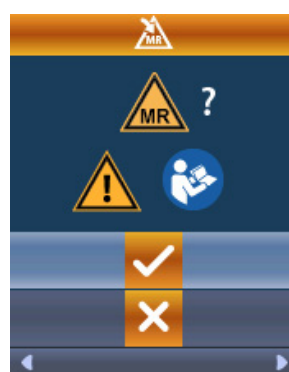
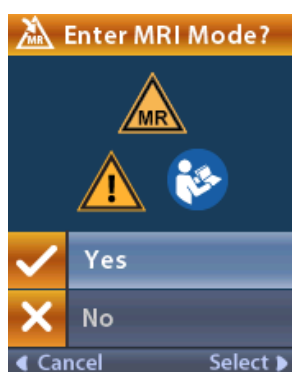
4. Wybrać  **Ustawienia systemowe.**



5. Wybrać  **Wejść w tryb MRI.**



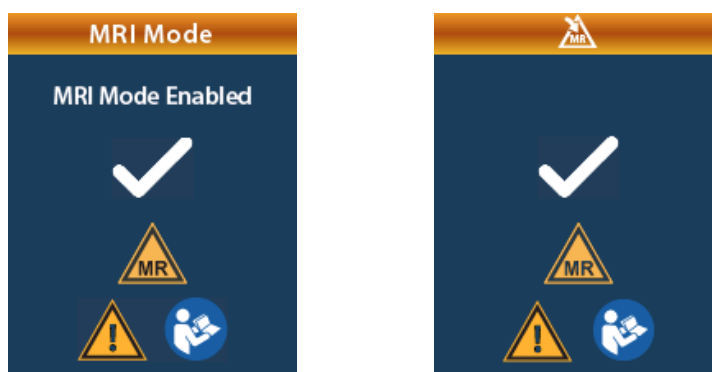
6. Wybrać  **Tak**, aby wejść w tryb MRI lub  **Nie**, aby anulować czynność.



7. System wykonuje serię kontroli przed włączeniem trybu MRI.



8. Jeśli tryb MRI jest włączony, stymulacja jest WYŁĄCZONA i potwierdzenie **Włącz tryb MRI** wyświetli się na ekranie.



9. **Ekran główny** na pilocie wyświetli **symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** , kiedy tryb MRI jest włączony. Należy zawsze upewnić się, że **Ekran główny** na pilocie wyświetla **symbol warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI**  przed wykonywaniem skanu MRI u pacjentów.

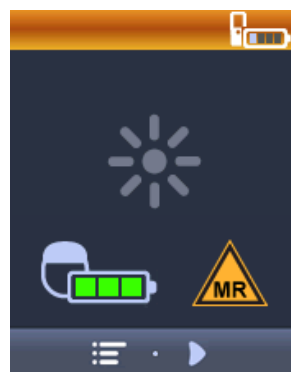
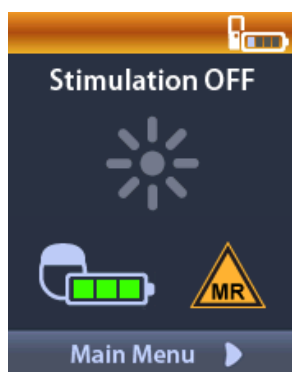


Wyłączanie trybu MRI

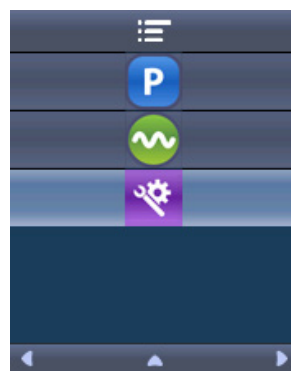
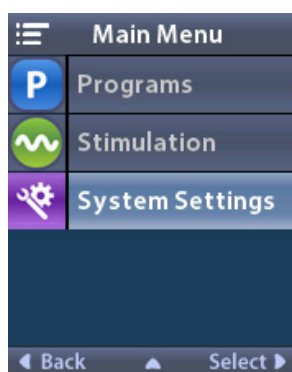
Po zakończeniu skanowania MRI tryb MRI musi być wyłączany pilotem.

Aby wyłączyć tryb MRI:

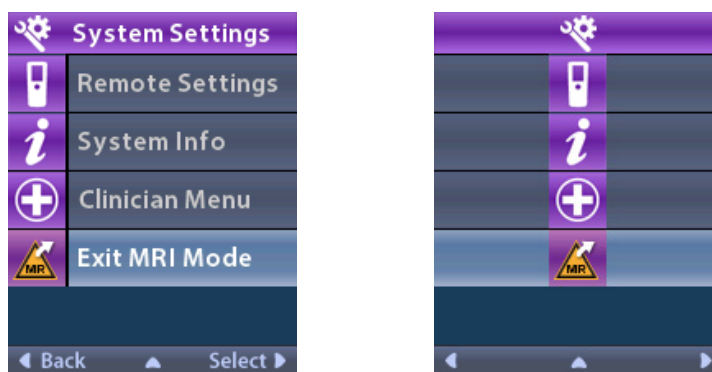
1. Odblokować pilota przez wciśnięcie przycisku **Zablokuj/odblokuj**  po prawej stronie pilota.
2. Po odblokowaniu pilota pojawi się **Ekran główny**.



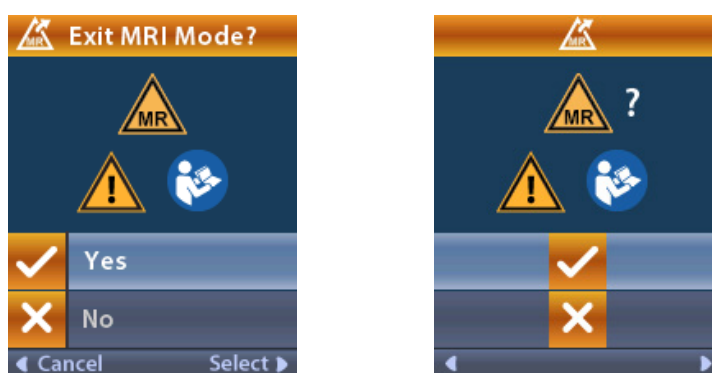
3. Nacisnąć przycisk **strzałki w prawo** , aby przejść do  **Menu główne**.
4. Wybrać  **Ustawienia systemowe**.



5. Wybrać  **Zamykanie trybu MRI.**



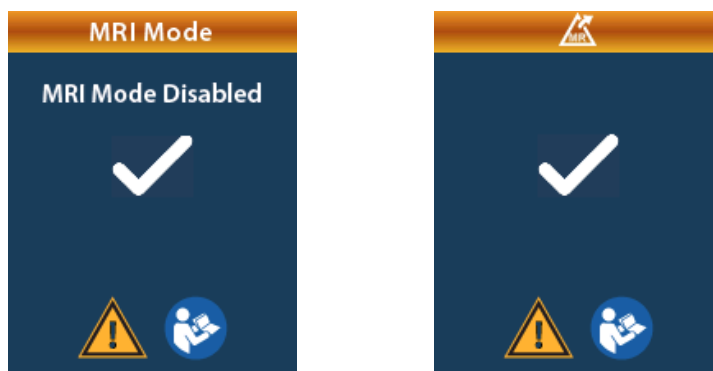
6. Wybrać  **Tak**, aby zamknąć tryb MRI lub  **Nie**, aby anulować czynność.



7. Stymulator wykonuje szereg kontroli przed wyłączeniem trybu MRI.



8. Jeśli tryb MRI jest wyłączony, na ekranie wyświetli się potwierdzenie **Wyłączony tryb MRI**.



Uwaga: stymulator zachowa ustawienia stymulacji i programu, które zostały ustawione przed włączeniem trybu MRI. Jeśli stymulacja została **WŁĄCZONA** przed ustawieniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI **WŁĄCZA** stymulację z powrotem. Jeśli stymulacja została **WYŁĄCZONA** przed włączeniem trybu MRI, to wyjście z trybu MRI dalej podtrzymuje **WYŁĄCZONĄ** stymulację.

9. Ekran główny pilota nie wyświetli **symbolu warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI** , kiedy tryb MRI jest wyłączony.



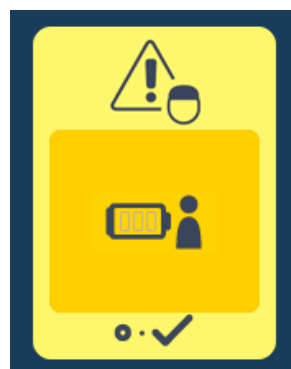
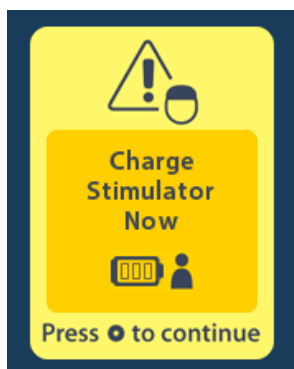
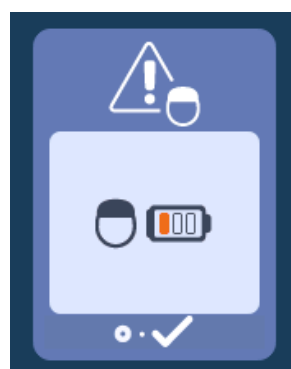
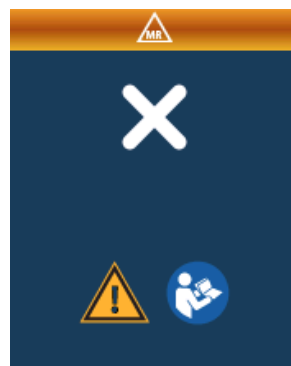
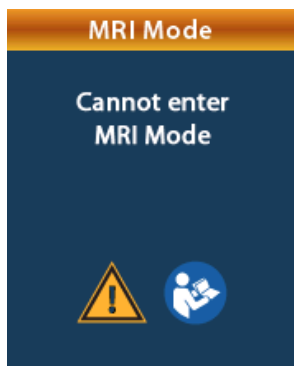
Ekrany błędów trybu MRI

System wykonuje serię kontroli przed wejściem do trybu MRI. Kontrole te są wykonywane, kiedy opcja  **Wejdź w tryb MRI** zostaje wybrana w  **Ustawieniach systemu**. Pilot wyświetli ekrany błędów, jeśli:

- Bateria stymulatora jest słabo naładowana.
- Kontrola wartości impedancji wykryje anomalię.
- Wystąpił błąd stymulatora.

Ekran ładowania stymulatora teraz (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Bateria stymulatora musi być w pełni naładowana przed włączeniem trybu MRI. Jeśli bateria stymulatora nie jest w pełni naładowana, to pilot wyświetli jeden z następujących komunikatów instruujących pacjenta, aby naładował stymulator przed włączeniem trybu MRI.

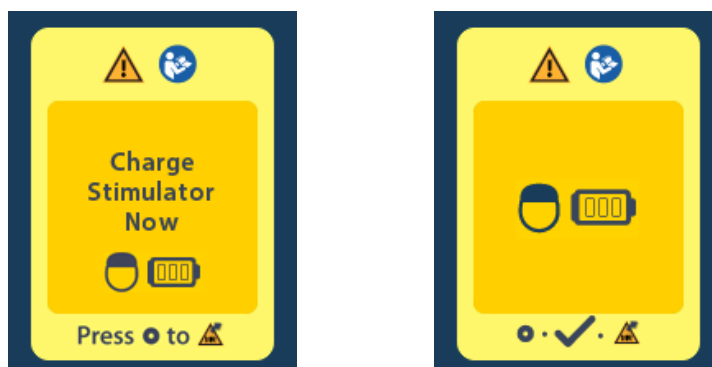


Ostrzeżenie: należy zawsze sprawdzić baterię stymulatora, aby upewnić się, że jest ona w pełni naładowana przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta.

1. Naciśnij , aby odrzucić komunikat o błędzie i powrócić do **Ekranu głównego** pilota.
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Ustawienie trybu MRI możliwe jest, gdy stymulator jest w pełni naładowany.

Ekran ładowania stymulatora teraz albo wyjścia z trybu MRI (tylko dla stymulatorów przeznaczonych do doładowywania)

Jeśli tryb MRI został już włączony, a poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, pilot wyświetli komunikat z instrukcjami dla pacjenta w celu naładowania stymulatora.



Aby naładować stymulator bez wyłączania Trybu MRI należy:

1. Nie naciskać .
2. Należy poinstruować pacjenta, aby naładował stymulator.
3. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Przejdź do **Ekranu głównego** na pilocie poprzez naciśnięcie przycisku  z boku pilota i upewnić się, że **symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI**  wyświetlił się na **Ekranie głównym**.

Pacjent może również wyłączyć tryb MRI przed ładowaniem stymulatora:

1. Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI.
2. Należy pouczyć pacjenta, aby całkowicie naładował stymulator.
3. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie został usunięty.
4. Włącz tryb MRI postępując zgodnie z instrukcjami w sekcji „Włączenie trybu MRI” tego podręcznika.

Ostrzeżenie: ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.

Ekrany niskiego poziomu naładowania baterii stymulatora z powodu ERI lub EOS (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Stymulator, który wszedł w tryb wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub końca okresu użyteczności (EOS) nie może być wprowadzony w tryb MRI. Tryb MRI nie zostanie włączony i na pilocie wyświetlony zostanie komunikat „Cannot enter MRI Mode” (Nie można wejść w tryb MRI), a następnie „Stimulator Battery Low” (Niski poziom naładowania baterii stymulatora).

Ostrzeżenie: nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.

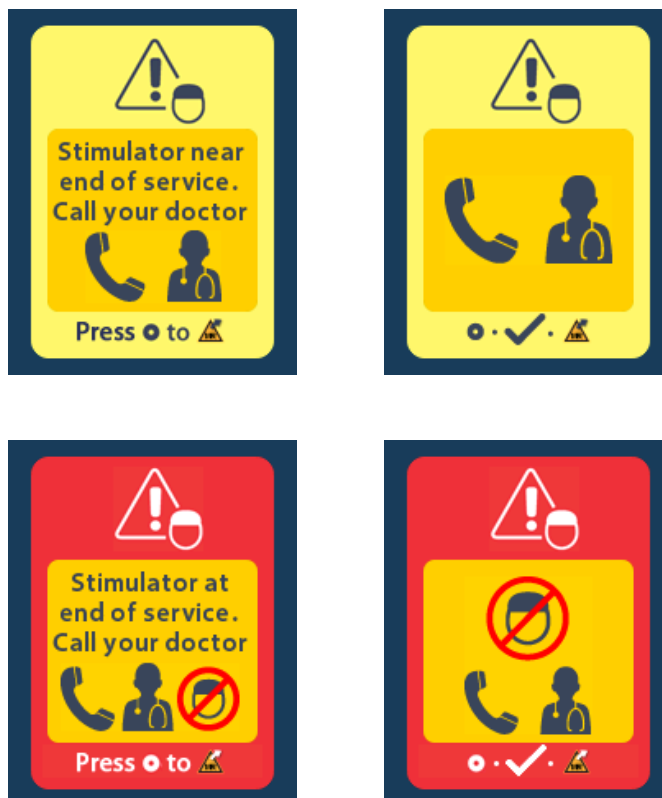


Ekrany ERI lub EOS podczas trybu MRI (tylko dla stymulatorów nieprzeznaczonych do doładowywania)

Jeśli tryb MRI został już włączony, a poziom naładowania baterii stymulatora spadnie poniżej zalecanej wartości, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat informujący pacjenta, że stymulator wszedł w okres wskaźnika planowej wymiany (ERI) lub osiągnął koniec okresu użyteczności (EOS).

Pacjent może wyłączyć tryb MRI:

1. Nacisnąć , aby wyłączyć tryb MRI.



2. Sprawdzić pilota, aby potwierdzić, że komunikat o błędzie baterii stymulatora nadal się wyświetla.

Ostrzeżenie: *pilot jest niebezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить go do pracowni MRI.*

Ostrzeżenie: *nie należy wykonywać skanowania MRI, jeśli tryb MRI nie jest włączony. Skanowanie w innych warunkach może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta lub awarii stymulatora.*

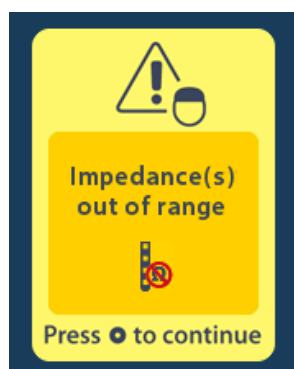
Ekran wartości impedancji poza zakresem

Wartości impedancji powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie przed włączeniem trybu MRI. System automatycznie przeprowadzi kontrolę impedancji po wybraniu trybu MRI. Jeśli jakiegokolwiek wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, na pilocie wyświetlony zostanie komunikat o błędzie.

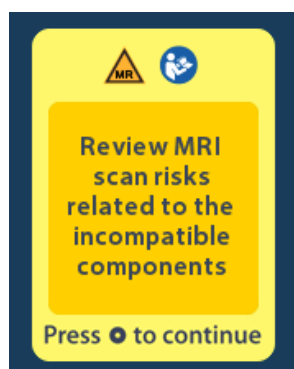
Gdy elektrody firmy Medtronic kwalifikujące się do skanowania są używane w mieszanym systemie Vercise Genus DBS M8 lub mieszanym systemie Vercise Genus DBS S8, oczekiwane jest ostrzeżenie „Impedancje poza zakresem” (patrz uwaga poniżej), a system nadal kwalifikuje się do skanowania. W przypadku systemu z zatyczką portu w porcie można spodziewać się ostrzeżenia „Impedancje poza zakresem” (patrz uwaga poniżej), a system nadal kwalifikuje się do skanowania. Patrz Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 lub Tabela 11, aby potwierdzić, czy konkretna konfiguracja kwalifikuje się do skanowania. W tych konfiguracjach można przeprowadzić kontrolę impedancji na pilocie przed wejściem w tryb MRI, aby określić impedancję każdego styku elektrody i potwierdzić konfigurację. Instrukcje dotyczące sprawdzania impedancji za pomocą pilota można znaleźć w sekcji „Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty” oraz „Wartości impedancji” niniejszego podręcznika. Można przejść dalej, aby umieścić system w trybie MRI, a system będzie kwalifikował się do skanowania, jeśli wszystkie inne warunki skanowania zostaną spełnione.

Uwaga: w przypadku używania elektrod firmy Medtronic nadających się do skanowania w mieszanym systemie Vercise Genus DBS M8 lub mieszanym systemie Vercise Genus DBS S8 wartości impedancji dla styków 5, 6, 7 i 8 każdego portu stymulatora będą poza zakresem (wysokie), a na pilocie zostanie wyświetlone ostrzeżenie „Impedancje poza zakresem”. Należy się tego spodziewać w przypadku tej konfiguracji, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają tylko 4 styki.

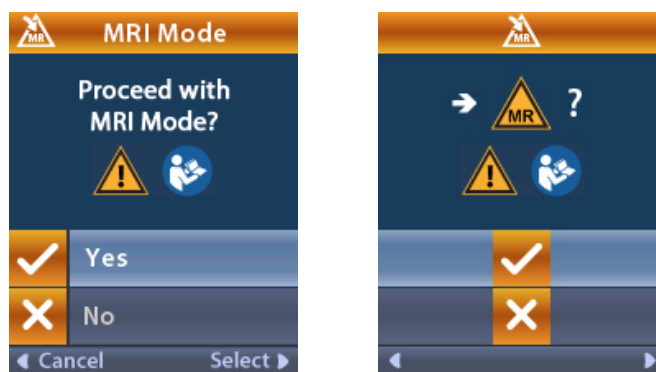
Uwaga: w przypadku systemu z zatyczką portu w porcie(-ach) stymulatora lub porcie przedłużacza elektrody impedancje mierzone na stykach w porcie z zatyczką portu będą poza zakresem (wysokie). Patrz Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 lub Tabela 11, aby potwierdzić, czy konkretna konfiguracja kwalifikuje się do skanowania.



1. Naciśnąć , aby kontynuować.
2. Na pilocie wyświetlany jest nowy komunikat instruujący użytkownika, aby przejrzeć zagrożenia skanu MRI związane z nieprawidłowymi wartościami impedancji. Przed kontynuacją należy zapoznać się z sekcją „Wartości impedancji poza zakresem” w części „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” niniejszego podręcznika. Naciśnąć przycisk , aby kontynuować.



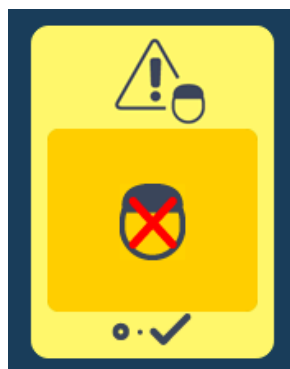
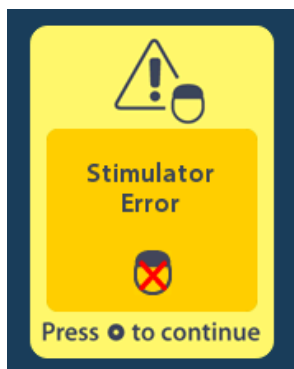
3. Wybrać  **Tak**, aby przejść do włączenia trybu MRI albo  **Nie**, aby anulować czynność.



Ostrzeżenie: skanowanie MRI nie jest zalecane, gdy wartości impedancji nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, z wyjątkiem skanowania mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub częściowo mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8, gdy wartości impedancji styków 5, 6, 7 i 8 są poza zakresem dla elektrod firmy Medtronic kwalifikujących się do skanowania. Ponadto nie zaleca się skanowania MRI, gdy impedancje nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, z wyjątkiem skanowania systemu z zatyczką portu w porcie (portach) stymulatora lub porcie przedłużacza elektrody, gdy wszystkie styki w podłączonym porcie znajdują się poza zakresem. Wartości impedancji wyższe lub niższe niż prawidłowe mogą wskazywać na obniżoną integralność stymulator-elektroda. Skanowanie w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”.

Ekran Stimulator Error (Błąd stymulatora)

Jeśli kontrola systemu nie powiedzie się z powodu błędu stymulatora, tryb MRI nie zostanie włączony, a pilot wyświetli na ekranie **Błąd stymulatora**. Ten ekran może wyświetlić się po wystąpieniu błędu komunikacji pomiędzy pilotem a stymulatorem. Nacisnąć , aby potwierdzić komunikat i spróbować ponownie wejść w tryb MRI. Jeśli ten ekran błędu zostanie natychmiast wyświetlony ponownie, nie wykonuj skanowania MRI i poinstruuj pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem zarządzającym systemem DBS lub z pomocą techniczną firmy Boston Scientific.

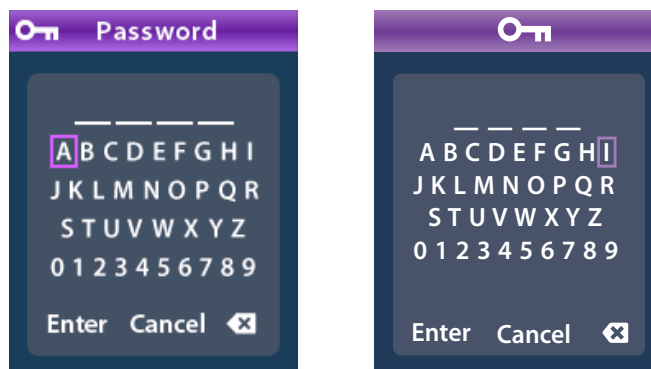


Uzyskiwanie dostępu do menu klinicysty

Menu klinicysty pozwala sprawdzić wartości impedancji. Aby uzyskać dostęp do **menu klinicysty**, należy wprowadzić hasło. Należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Boston Scientific, aby uzyskać hasło klinicysty.

Na ekranie  **Ustawienia systemowe:**

- Wybrać  **Menu klinicysty**. Wyświetli się ekran  **Password** (hasło).

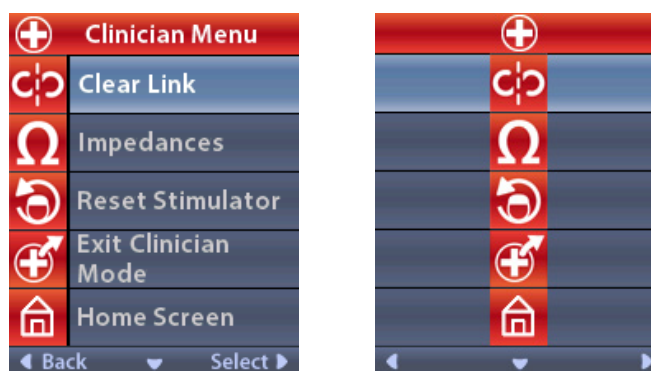


- Użyć przycisków **Nawigacji** , aby wprowadzić hasło.

Lub

- Użyć przycisków **Nawigacji** , aby anulować.

Jeśli wprowadzone hasło jest nieprawidłowe, wyświetla się ekran  **Nieprawidłowe hasło**. Jeśli hasło jest prawidłowe, wyświetli się  **Menu klinicysty**.



Uwaga: jeśli pilot nie jest połączony ze stymulatorem, opcja  wyszukiwania stymulatora wyświetla się w menu klinicysty zamiast opcji usuwania połączenia.

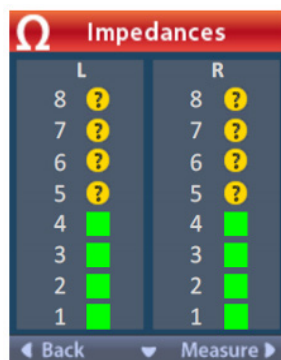
Wartości impedancji

Za pomocą pilota można sprawdzić wartości impedancji.

W  Menu klinicysty:

1. Wybrać  **Wartości impedancji**. Wykonywany jest pomiar impedancji i wyświetlony zostaje ekran **Wartości impedancji**.

Uwaga: w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu DBS S8 oczekuje się, że styki od 5 do 8 dla każdej wszczepionej elektrody firmy Medtronic nadającej się do skanowania będą poza zakresem, ponieważ elektrody firmy Medtronic mają 4 styki (zob. rysunek poniżej).



Gdy wykonywany jest pomiar impedancji, impedancje są oceniane między stykiem a obudową (jednobiegunowe) oraz między parami styków (dwubiegunowe). Zielony kwadrat wskazuje, że wartość impedancji należy do dopuszczalnego zakresu. Żółta kropka ze znakiem zapytania wskazuje, że wartość impedancji nie mieści się w dopuszczalnym zakresie (200 do 8000 omów).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Ostrzeżenia

System MRI: należy używać wyłącznie cewek nadawczo-odbiorczych całego ciała 1,5 T (tylko do polaryzacji kołowej [CP]), cewek głowowych nadawczo-odbiorczych (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) lub cewek kończyny dolnej nadawczo-odbiorczych (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). Należy stosować wyłącznie obrazowanie wiązki wodoru/protonów. Nie używać innych cewek nadawczo-odbiorczych (np. cewek liniowych). Można stosować lokalne cewki wyłącznie odbiorcze. Oceniano wyłącznie cewki 1,5 T.

Czas aktywnego skanowania: nie przekraczać łącznego czasu aktywnego skanowania (RF wł.) wynoszącego maks. 30 minut podczas jednej sesji obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności. Przekroczenie czasu aktywnego skanowania zwiększa ryzyko rozgrzania tkanki.

Tryb pracy skanera MRI: zastosować wymaganą wartość graniczną B1+rms (lub SAR) w normalnym trybie działania. Nie należy przeprowadzać skanów MRI w trybie kontrolowanym pierwszego i drugiego stopnia, ponieważ może to zwiększać potencjalne ryzyko zdarzeń niepożądanych wymienionych poniżej w części „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI”.

Tryb MRI: tryb MRI musi być włączony na urządzeniu przed wykonaniem skanu MRI. Wykonanie skanu MRI bez włączonego trybu MRI może doprowadzić do niezamierzonej stymulacji, awarii stymulatora lub obrażeń u pacjenta.

Wartości impedancji poza zakresem: wartości impedancji wyższe lub niższe niż prawidłowe mogą wskazywać na obniżoną integralność stymulator-elektroda. Skanowanie w tych warunkach może zwiększyć ryzyko potencjalnych zdarzeń niepożądanych wymienionych w punkcie „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI” tego podręcznika

Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI: podczas badania MRI istnieje możliwość potencjalnych interakcji z wszczepionym systemem DBS. Postępowanie zgodnie z określonymi w niniejszym podręczniku warunkami bezpieczeństwa zminimalizuje potencjalne oddziaływania opisane w tej części.

- **Nagrzewanie** – pole o częstotliwości radiowej MRI, które wchodzi w interakcję ze wszczepionym systemem i może generować znaczne skutki nagrzewania na granicy elektroda-elektroda-tkanka i/lub interfejsu stymulator-tkanka. Może to spowodować uszkodzenie tkanki, dyskomfort, ból, nieprawidłową stymulację, awarię stymulatora i/lub konieczność dodatkowej interwencji.
- **Interakcje głównego pola magnetycznego** – pole magnetyczne MRI może wywierać oddziaływania przesuwające i skręcające na wszczepioną elektrodę i/lub stymulator. Pacjenci mogą odczuwać w miejscu wszczepienia elektrody lub stymulatora uczucie ciągnięcia, dyskomfort lub ból. Pacjenci z niedawnymi nacięciami związanymi z implantami mogą odczuwać dyskomfort związany z raną chirurgiczną.
- **Stymulacja indukowana** – MRI może indukować energię we wszczepionych elektrodach potencjalnie powodując niezamierzoną lub niekomfortową stymulację lub niezwykle uczucia.

Jeżeli te interakcje wystąpią i spowodują dyskomfort pacjenta, należy przerwać skanowanie MRI.

Jeśli badanie MRI wykonywane jest w warunkach innych niż zalecone w tym podręczniku, ryzyko potencjalnej interakcji opisanej poniżej może wzrosnąć lub może dojść do wystąpienia poważniejszych zagrożeń. Mogą one obejmować niezamierzoną stymulację, ból, uszkodzenie tkanki, obrzęk, oparzenia, uszkodzenie nerwu, epizody mózgowo-naczyniowe, śpiączkę, paraliż lub zgon.

Systemy gradientowe: nie wolno stosować systemów gradientowych generujących szybkość narastania gradientu przekraczającą 200T/m/s, ponieważ nie były one badane i mogłyby doprowadzić do wzrostu ryzyka stymulacji indukowanej.

Temperatura ciała: ocena pod kątem warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI została przeprowadzona w przypadku pacjentów o typowej temperaturze ciała 37°C (98,6°F). Podwyższona ciepłota ciała w połączeniu z rozgrzewaniem tkanki w trakcie badania MRI zwiększa ryzyko nadmiernego rozgrzania tkanki, które mogłoby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Nie stosować koców: nie wolno przykrywać pacjenta kocami ani kocami podgrzewanymi. Kocy podnoszą temperaturę ciała pacjenta i zwiększają ryzyko rozgrzania tkanki, co mogłoby doprowadzić do jej uszkodzenia.

Ułożenie pacjenta: pacjenta wolno układać wyłącznie w pozycji leżącej na brzuchu lub plecach. W gantrze aparatu MRI nie wolno układać pacjenta w innych pozycjach, np. na boku. Nie badano wykonywania badań u pacjentów ułożonych w pozycjach innych niż leżąca. Zastosowanie innej pozycji mogłoby doprowadzić do nadmiernego rozgrzania tkanki w trakcie badania MRI.

Urządzenia zewnętrzne: zewnętrzne elementy (tj. ładowarka, pilot, zewnętrzny stymulator próbny, adapter ETS i kable stosowane w sali operacyjnej, programator klinicysty, magnes parujący, głowica programująca oraz akcesoria) są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie należy ich umieszczać w środowisku MRI, np. w pomieszczeniu, w którym znajduje się aparat MRI.

Nadzór: osoba będąca ekspertem w zakresie MRI musi zapewnić przestrzeganie wszystkich procedur w niniejszym podręczniku oraz to, że parametry skanowania MRI zarówno podczas skanowania wstępnego jak również właściwego badania MRI mieszczą się w zalecanych ustawieniach wymienionych w niniejszym podręczniku.

Środki ostrożności

Eksplantacja przedłużaczy warunkowo niedopuszczonych do stosowania w środowisku MRI oraz stymulatorów MRI: w pełni wszczepiony system tylko dla elektrody warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MRI składa się z systemu elektrod z koszulką, które składają się z elektrod, koszulek elektrod i osłonek otworu wiertła — patrz Tabela 2. Przedstawione w niniejszym podręczniku ryzyko eksplantacji w celu stworzenia konfiguracji systemu tylko dla elektrody warunkowo dopuszczonej do stosowania w środowisku MRI powinno zostać ocenione przez lekarza.

Nawrót objawów: pacjenci mogą stać się niespokojni lub ich objawy mogą powrócić po WYŁĄCZENIU stymulacji. Należy upewnić się, że pacjent otrzymać odpowiednią opiekę medyczną w celu opanowania nawrotu objawów przed wykonaniem skanu MRI.

Ograniczenia

Inne wszczepione urządzenia: Badanie MRI może być bezpiecznie wykonane, jeżeli zamiast osłony otworu wiertła do przymocowania elektrod(y) DBS firmy Boston Scientific do czaszki używana jest minipłytką podobna do 12 mm tytanowej minipłytki firmy Stryker wraz z tytanowymi śrubami firmy Stryker. Firma Boston Scientific nie oceniała wpływu innych wszczepionych urządzeń w połączeniu z lub w pobliżu opisanego w tym podręczniku systemu firmy Boston Scientific. W przypadku pytań dotyczących innych systemów należy skontaktować się z odpowiednimi producentami urządzeń.

Artefakty na obrazie

W wyniku obecności elementów systemu DBS na obrazie MR mogą powstać artefakty i zniekształcenia. Użytkownicy muszą o tym pamiętać, wybierając parametry obrazowania lub interpretując obrazy MR. Ostrożny wybór parametrów sekwencji impulsów i lokalizacji płaszczyzny obrazowania może zminimalizować artefakty na obrazie MR. Mimo że dzięki modyfikacji sekwencji impulsów można ograniczyć zniekształcenie obrazu, może to niekorzystnie wpłynąć na stosunek sygnału do szumu. Poniższe wytyczne pozwalają zminimalizować artefakty i zniekształcenia obrazu:

- O ile to możliwe, należy używać lokalnej cewki tylko odbiorczej zamiast cewki odbiorczej ciała.
- Należy stosować sekwencje obrazowania z silniejszymi gradientami dla warstwy i kierunków kodowania odczytu.
- Należy stosować wyższe pasmo dla impulsów o częstotliwości radiowej i pobierania próbek danych.
- Należy wybrać orientację osi odczytu, która minimalizuje zniekształcenia w płaszczyźnie.
- O ile to możliwe, należy stosować krótszy czas echa dla techniki gradient echo.

Dostosowywanie wartości B1+rms lub trybu SAR poniżej normy³⁸

Niektóre sekwencje pulsów mogą przekraczać bezpieczne limity obowiązujące w przypadku wszczepionego systemu DBS firmy Boston Scientific. Niższe wytyczne umożliwią otrzymanie niższych wartości B1+rms lub poziomu SAR. Jeżeli w dowolnym momencie przed zakończeniem pełnego przebiegu pracy osiągnięto wartości B1+rms lub poziom SAR, nie ma potrzeby dokonywania dalszych zmian parametrów. Jeżeli dostosowywanie lub sprawdzanie wartości B1+rms jest możliwe w skanerze, jest to prawdopodobnie lepsza opcja niż dostosowywanie lub sprawdzanie SAR, ponieważ wartości B1+rms są zazwyczaj mniej restrykcyjne i bardziej dokładne.

W momencie, kiedy sekwencja została zoptymalizowana w celu redukcji wartości B1+rms, zapisanie parametrów sekwencji lokalnie może być przydatne w przypadku innych pacjentów z podobnymi implantami.

Uwaga: niektóre skanery dostarczają użytkownikowi zaktualizowane szacunki wartości B1+rms lub SAR, podczas gdy użytkownik zmienia parametry sekwencji. Jeżeli skaner nie dostarcza tych informacji w czasie rzeczywistym, jedną z opcji jest zainicjowanie skanowania za każdym razem, gdy parametry zostaną zmienione. W momencie zainicjowania sekwencji, skaner powinien dostarczyć nowe dostosowane wartości B1+rms lub poziom SAR z wybranymi parametrami.

Uwaga: modyfikacja limitów RF poniżej trybu normalnego zgodnie z sugerowanymi dostosowaniami poniżej może ograniczyć dostępność niektórych procedur MR.

- Jeżeli skaner dostarcza „opcji implantu”, opcja ta może być wykorzystana do wprowadzania warunków skanowania.
- Jeżeli aparat MRI nie dostarcza „opcji implantu”, wiele sekwencji pulsów w trybie normalnym, szczególnie w rodzinie gradientów Echo, ma niskie wartości B1+rms lub poziomy SAR bez żadnych modyfikacji.
- Jeśli wymagana sekwencja impulsów przekracza wartość B1+rms lub wartość graniczną SAR obowiązującą w przypadku wszczepionego systemu, można wybrać ustawienie „Niski SAR” parametru określającego typ impulsu radiowego, o ile opcje te są dostępne na aparacie MRI. Opcja „Niski SAR” jest dostępna na większości skanerów i wspomaga obniżenie wartości B1+rms lub SAR bez wpływu na jakość obrazu.
- Jeżeli opcja „Niski SAR” jest niedostępna lub wartość B1+rms lub poziom SAR wciąż przekracza limit ustawiony przez producenta po ustawieniu typu pulsu RF na „Niski SAR”, dwie dodatkowe opcje, które mogą pomóc w obniżeniu ekspozycji RF zostały wymienione poniżej. Te dwie opcje są wymienne i mogą być stosowane razem, aby osiągnąć dobry wspólny wymiar.
 - Zwiększanie TR. W niektórych przypadkach, 20%, np. z 2 500 ms do 3 000 ms może wystarczyć, ale w razie potrzeby wartość może być zwiększona 100% np. z 550 ms do 1 100 ms.
 - Należy wybrać tę opcję, gdy zmniejszenie liczby warstw jest nie do przyjęcia.
 - Należy unikać tej opcji w sekwencji T1-SE, ponieważ może mieć ona wpływ na kontrast.
 - Należy również unikać tej opcji, jeżeli dłuższy czas skanowanie jest nie do przyjęcia.
 - Redukowanie liczby warstw.
- Jeśli wartość B1+rms lub wartość graniczna SAR wciąż przekracza wartość obowiązującą w przypadku wszczepionego systemu, obniżenie RF może wciąż być możliwe poprzez:
 - Zmniejszenie kąta obrócenia (alfa), zmniejszenie kąta zmiany ogniskowania lub użycie mniejszej liczby pasm nasycenia RF.
 - Obniżenie liczby ech (ETL/ turbo faktor/współczynnik impulsu).

38 Bibliografia

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Załącznik A: Formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI

Systemy DBS firmy Boston Scientific: formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI całego ciała

Niniejszy formularz zawiera informacje na temat kwalifikacji wszczepionego u pacjenta systemu DBS do badania MRI. Można przekazać go radiologowi w celu uzasadnienia potwierdzenia kwalifikacji pacjenta do badania MRI.

Imię i nazwisko pacjenta:	
Data:	
Imię i nazwisko lekarza:	
Adres gabinetu:	
Tel.:	

A. Typ systemu DBS warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	☐
Wyprowadzony system tylko dla elektrody	☐
Pełny system Vercise Genus DBS	☐
Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	☐
Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	☐
Pełny system Vercise Gevia DBS	☐

B. Elementy systemu warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Elektrody: Elektrody standardowe — DB-2201							
Elektroda, 8-stykowa, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroda, 8-stykowa, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrody: Elektrody kierunkowe — DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™, 8-stykowa, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ X, 16-stykowa (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Elektroda kierunkowa Vercise™ Cartesia™ HX, 16-stykowa (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Elektrody: elektrody firmy Medtronic							
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-28	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
	3387S-28	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 1,5 mm	3387-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
	3387S-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Standardowa elektroda 28 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-28	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
	3389S-28	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Standardowa elektroda 40 cm firmy Medtronic z 4 stykami rozmieszczonymi co 0,5 mm	3389-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
	3389S-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Elektrody: Elektrody firmy Abbott							
Elektroda kierunkowa firmy Abbott, 30 cm, odstęp 0,5 mm	6170	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Elektroda kierunkowa firmy Abbott, 30 cm, odstęp 1,5 mm	6171	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Elektroda kierunkowa firmy Abbott, 40 cm, odstęp 0,5 mm	6172	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Elektroda kierunkowa firmy Abbott, 40 cm, odstęp 1,5 mm	6173	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Przedłużacze elektrod							
Przedłużacz elektrody, 8-stykowy, 55 cm	NM-3138-55	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	☐
Przedłużacz elektrody, styk 2x8, 55 cm	DB-3128-55	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody, styk 2x8, 95 cm	DB-3128-95	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody, 16-stykowy, 55 cm	DB-3216-55	Nd.	Nd.	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Przedłużacz elektrody, 16-stykowy, 95 cm	DB-3216-95	Nd.	Nd.	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Przedłużacze elektrod firmy Medtronic							
Przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic	37085-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic	37085-60	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic	37085-95	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody 40 cm firmy Medtronic	37086-40	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody 60 cm firmy Medtronic	37086-60	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacz elektrody 95 cm firmy Medtronic	37086-95	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Przedłużacze elektrod firmy Abbott							
Elastyczny przedłużacz firmy Abbott, 50 cm	6371	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Elastyczny przedłużacz firmy Abbott, 60 cm	6372	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Adaptery							
Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm	DB-9218-15	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Adapter M8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm	DB-9218-55	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 15 cm	DB-9208-15	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Adapter S8 Vercise™, 8-stykowy, 55 cm	DB-9208-55	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Adapter S8 Precision™, 8-stykowy, 15 cm	SC-9208-15	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Adapter S8 Precision™, 8-stykowy, 55 cm	SC-9208-55	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Stymulatory							
Wszczepialny generator impulsów Vercise Gevia™, 16-stykowy	DB-1200	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P8, 8-stykowy	DB-1408	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P16, 16-stykowy	DB-1416	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ P32, 32-stykowy	DB-1432	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R16, 16-stykowy	DB-1216	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Wszczepialny generator impulsów Vercise Genus™ R32, 32-stykowy	DB-1232	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Mocowanie i akcesoria							
Oslona otworu wiertła SureTek	Dostarczony zestaw osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4600-C, oraz zestaw zapasowy osłony otworu wiertła SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Oslona otworu wiertła Stimloc firmy Medtronic	924256	Nd.	Nd.	Nd.	☐	☐	Nd.
Oslona otworu wiertła czaszkowego Guardian firmy Abbott	Dostarczana w systemie osłona otworu wiertła czaszkowego Guardian™, 6010	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐	Nd.
Koszulka elektrody	Dostarczone w zestawie zamiennym dla lekarza 8-stykowej elektrody Vercise™, DB-2500-C, zestawie zamiennym dla lekarza 16-stykowej elektrody Vercise™, DB-2501 i z elektrodami DBS (patrz powyżej).	☐	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 8-stykowej Vercise™, DB-2500-C oraz z elektrodami DBS (patrz powyżej).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikonowe osłonki szwów	Dostarczana w zestawie zamiennym dla lekarza elektrody 16-stykowej Vercise™, DB-2501 oraz z elektrodami DBS (patrz powyżej).	☐	☐	☐	Nd.	Nd.	Nd.

Element	Numer(y) modelu	Kwalifikujące się do skanowania warunkowo dopuszczonego do stosowania w środowisku MRI					
		W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody	Wyprowadzony system tylko dla elektrody	Pełny system Vercise Genus DBS	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8	Dla systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8	Pełny system Vercise Gevia DBS
Zatyczki portu	Dostarczone z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401 i w zestawie IPG DB-1200.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	Nd.	☐
Zatyczki portu	Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3128-55, DB-3128-95.	Nd.	Nd.	☐	☐	☐	Nd.
Zatyczki portu	Dostarczane z zatyczką portu IPG Precision Spectra™, SC-4401, zestawami IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i zestawami przedłużacza elektrody, DB-3216-55, DB-3216-95.	Nd.	Nd.	☐	Nd.	Nd.	Nd.
Inne (wymienić inne wszczepione elementy)							
Uwaga: jeśli u pacjenta wszczepiono implanty medyczne innego producenta, również przed podjęciem decyzji w sprawie kwalifikacji do badania MRI należy zapoznać się z instrukcjami tego producenta							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfiguracja implantu DBS oraz integralność systemu (należy sprawdzić wszystkie, które odpowiadają systemowi tylko dla elektrody, systemowi pełnemu, mieszanemu M8 lub mieszanemu S8)

W pełni wszczepiony system tylko dla elektrody

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	NIE wszczepiono stymulatora.	☐	Wszczepiono stymulator.
☐	NIE wszczepiono przedłużaczy elektrod.	☐	Wszczepiono przedłużacze elektrod.
☐	Elektrody z koszulką.	☐	Elektrody BEZ koszulki.
☐	Elektroda(-y) w całości wszczepione pod skórę czaszki.	☐	Elektroda(-y) NIE wszczepione w całości pod skórę czaszki.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	BRAK dowodów na pęknięcie elektrod.	☐	Ślady pęknięcia elektrod.

Wyprowadzony system tylko dla elektrody

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	NIE wszczepiono stymulatora.	☐	Wszczepiono stymulator.
☐	NIE wszczepiono przedłużaczy elektrod.	☐	Wszczepiono przedłużacze elektrod.
☐	Częściowo wszczepiona elektroda(-y) wystająca z ciała pacjenta jest prosta, bez pętli.	☐	Częściowo wszczepiona elektroda(-y) wystająca z ciała pacjenta NIE jest prosta lub MA pętle.
☐	Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrod(y) NIE ma kontaktu ani z pacjentem, ani z żadną częścią skanera.	☐	Zewnętrzna część częściowo wszczepionej elektrod(y) ma kontakt z pacjentem i z jakąkolwiek częścią skanera.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	BRAK dowodów na pęknięcie elektrod.	☐	Ślady pęknięcia elektrod.

W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Stymulator(y) musi być wszczepiony pod skórę w okolicę obok obojczyka (obszar piersiowy) lub w jamie brzusznej.	☐	Stymulator(y) NIE jest wszczepiony obok obojczyka (obszar piersiowy) lub NIE jest wszczepiony w jamie brzusznej.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	Stymulator(y) musi być wszczepiony po tej samej stronie ciała, co wszczepiony przedłużacz(e) elektrod i, jeżeli dotyczy, adapter(y), do którego jest podłączony,	☐	Stymulator(y) NIE jest wszczepiony po tej samej stronie ciała, co wszczepiony przedłużacz(e) elektrod i, jeżeli dotyczy, adapter(y), do którego jest podłączony,
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia pełnego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia pełnego systemu Vercise Genus DBS, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, oba przedłużacze elektrod NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod i adapter(y) są podłączone do jednego stymulatora, oba przedłużacze elektrod i, jeśli ma to zastosowanie, adapter(y), są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8, gdzie dwie elektrody, przedłużacze elektrod i adapter(y) są podłączone do jednego stymulatora, oba przedłużacze elektrod i, jeśli ma to zastosowanie, adapter(y), NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS przedłużacz(e) elektrody muszą być podłączone bezpośrednio do stymulatora. Nie należy używać adapterów.	☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS przedłużacz elektrody NIE jest podłączony bezpośrednio do stymulatora. Adapter jest obecny.
☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 adapter(y) M8 należy podłączyć bezpośrednio do przedłużaczy elektrod firmy Medtronic i/lub adapter(y) S8 należy podłączyć bezpośrednio do przedłużacza(-y) elektrod firmy Abbott.	☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 adapter(ów) M8 NIE należy podłączyć bezpośrednio do przedłużaczy elektrod firmy Medtronic i/lub adapter(y) S8 NIE należy podłączyć bezpośrednio do przedłużacza(-y) elektrod firmy Abbott.
☐	Proksymalny koniec każdego przedłużacza elektrod i/lub adapter(y) firmy Boston Scientific muszą być podłączone do portu stymulatora.	☐	Proksymalny koniec każdego przedłużacza elektrod i/lub adapter(y) firmy Boston Scientific NIE mogą być podłączone do portu stymulatora.
☐	Nie używane porty stymulacji mają włożoną zatyczkę portu.	☐	Nie używane porty stymulacji NIE mają włożonej zatyczki portu.
☐	Pełny system Vercise Genus DBS z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody MA zatyczkę portu włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody.	☐	Pełny system Vercise Genus DBS z pojedynczą elektrodą i jednym nieużywanym portem przedłużacza elektrody NIE ma zatyczki portu włożonej do nieużywanego portu przedłużacza elektrody.
☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic ma włożoną elektrodę i/lub przedłużacz(e) elektrod firmy Abbott ma włożoną elektrodę (NIE ma włożonej wtyczki portu).	☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 przedłużacz(e) elektrod firmy Medtronic NIE ma włożonej elektrody i/lub przedłużacz(e) elektrod firmy Abbott NIE ma włożonej elektrody (jest nieużywany lub ma włożoną wtyczkę portu).
☐	Mieszany system Vercise Genus DBS M8 lub mieszany system Vercise Genus S8 z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific ZAWIERA zatyczkę portu firmy Boston Scientific włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific.	☐	Mieszany system Vercise Genus DBS M8 lub mieszany system Vercise Genus S8 z nieużywanym portem przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific NIE zawiera zatyczki portu firmy Boston Scientific włożoną do nieużywanego portu przedłużacza elektrody firmy Boston Scientific.

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 kombinacje długości przedłużacza elektrody firmy Medtronic i adaptera M8 NIE obejmują przedłużacza elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95) i adaptera M8 55 cm (DB-9218-55).	☐	W przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 kombinacje długości przedłużacza elektrody firmy Medtronic i adaptera M8 obejmują przedłużacza elektrody 95 cm firmy Medtronic (37085-95 lub 37086-95) i adaptera M8 55 cm (DB-9218-55).
☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 przedłużacze elektrod firmy Abbott są podłączane do 55 cm adaptera S8 (DB-9208-55), gdy stymulator jest wszczepiony w jamie brzusznej.	☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 przedłużacze elektrod firmy Abbott NIE są podłączane do 55 cm adaptera S8 (DB-9208-55), gdy stymulator jest wszczepiony w jamie brzusznej.
☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 50 cm przedłużacze elektrod firmy Abbott (6371) są podłączane do 15 cm adaptera S8 (DB-9208-15), gdy stymulator jest wszczepiony w pobliżu obojczyka (okolica piersiowa).	☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 50 cm przedłużacze elektrod firmy Abbott (6371) NIE są podłączane do 15 cm adaptera S8 (DB-9208-15), gdy stymulator jest wszczepiony w pobliżu obojczyka (okolica piersiowa).
☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 adapter Vercise S8 NIE jest wszczepiany. ³⁹	☐	W przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 adapter Vercise S8 jest wszczepiany. ³⁹
☐	Brak dowodów na pęknięte lub nieużywane elektrody i na naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.	☐	Dowody na pęknięte lub nieużywane elektrody lub na naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.
☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 wszczepiane są maksymalnie dwa stymulatory.	☐	W przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 lub mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 wszczepianych jest więcej niż dwa stymulatory.
☐	Jeśli wszczepione są dwa stymulatory, po każdej stronie ciała wszczepiany jest pojedynczy stymulator, elektroda, przedłużacz elektrody i, jeśli ma to zastosowanie, adapter.	☐	Jeśli wszczepione są dwa stymulatory, po każdej stronie ciała wszczepiany jest więcej niż jeden stymulator, elektroda, przedłużacz elektrody lub, jeśli ma to zastosowanie, adapter.
☐	W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda musi zostać wszczepiona po tej samej stronie ciała, co przedłużacz elektrody, adapter i, jeżeli ma to zastosowanie, stymulator do którego jest podłączona.	☐	W przypadku wszczepienia dwóch stymulatorów, każda elektroda NIE jest wszczepiona po tej samej stronie ciała, co przedłużacz elektrody, adapter i, jeżeli ma to zastosowanie, stymulator do którego jest podłączona.
☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, NIE wszczepia się przedłużacza elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95.	☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, wszczepia się przedłużacz elektrody DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 lub DB-3216-95.
☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, NIE wszczepia się elektrod DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45.	☐	Jeżeli wszczepiane są dwa stymulatory, wszczepia się elektrody DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 lub DB-2204-45.

³⁹ Pacjent z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 jest uznawany za posiadającego system mieszany Vercise Genus DBS S8. W przypadku pacjentów z wszczepionymi adapterami Vercise M8 i Vercise S8 należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi systemu mieszanego Vercise Genus DBS S8.

Pełny system Vercise Gevia DBS

Kwalifikujący się do MRI		Niekwalifikujący się do MRI	
☐	Stymulator musi być wszczepiony pod skórę w okolicę obok obojczyka (obszar piersiowy).	☐	Stymulator NIE jest wszczepiony obok obojczyka (obszar piersiowy).
☐	Stymulator musi być wszczepiony po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono elektrodę(-y) i przedłużacz(e) elektrody.	☐	Stymulator NIE jest wszczepiony po tej samej stronie ciała, gdzie wszczepiono przedłużacz(e) elektrody.
☐	Pacjent posiada maksymalnie dwie wszczepione elektrody.	☐	Pacjent posiada więcej niż dwie wszczepione elektrody.
☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.	☐	W przypadku obustronnego wszczepienia, gdzie dwie elektrody i przedłużacze elektrod są podłączone do jednego stymulatora, obydwie części, elektroda-przedłużacz, NIE są poprowadzone po tej samej stronie ciała co stymulator.
☐	Przedłużacze elektrod są bezpośrednio podłączone do stymulatora. Brak obecności adapterów.	☐	Przedłużacze elektrod NIE są bezpośrednio podłączone do stymulatora. Adapter jest obecny.
☐	Nie używane porty stymulacji mają włożoną zatyczkę portu.	☐	Nie używane porty stymulacji NIE mają włożonej zatyczki portu.
☐	8-stykowy przedłużacz elektrod, NM-3138-55, ma włożoną elektrodę (NIE ma włożonej zatyczki do portu).	☐	8-stykowy przedłużacz elektrod, NM-3138-55, NIE ma włożonej elektrody (MA włożoną zatyczkę do portu).
☐	Brak dowodów na pęknięte lub nieużywane elektrody i na naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.	☐	Dowody na pęknięte lub nieużywane elektrody lub na naruszenie integralności systemu stymulator–elektroda.
☐	Pojedynczy stymulator jest wszczepiony.	☐	Więcej niż jeden stymulator jest wszczepiony.
☐	Wraz z wszczepionym systemem Vercise Gevia DBS wszczepione są elektrody DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem elektrod NM-3138-55.	☐	Gdy system Vercise Gevia DBS jest wszczepiony z przedłużaczem elektrody innym niż NM-3138-55.

D. Instrukcje dla pacjenta lub pracowni MRI przed wykonaniem skanowania MRI (tylko system pełny, mieszany M8 lub mieszany S8):

Należy zalecić pacjentowi, aby na wszystkie wizyty MRI przynosił następujące rzeczy:

- pilota,
- ładowarkę (jeśli wszczepiono IPG przeznaczony do doładowywania),
- Najbardziej aktualną kartę implantu pacjenta

Dodatkowo wymagane są:

- Stymulator przeznaczony do doładowywania musi być w pełni naładowany (poziom baterii stymulatora musi wskazywać trzy kreski na pilocie) przed skanowaniem MRI.
- Tryb MRI musi zostać włączony na stymulatorze przy użyciu pilota przed wykonaniem skanu MRI.

Ostrzeżenie: ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.

Załącznik B: Lista kontrolna warunków przed skanowaniem MRI

Zgodność systemu tylko dla elektrody

Tabela 18. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji tylko dla elektrody	
Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Pacjentowi wszczepiono pełną lub wyprowadzoną tylko dla elektrody konfigurację, której elementy są wymienione w Tabela 2. Uwaga: tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (Załącznik A) jest już wypełniony.	☐ Należy sprawdzić rekord pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabela 2 tego podręcznika. LUB ☐ Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów są zgodne z numerami modeli wymienionymi w Tabela 2 tego podręcznika.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracyjne systemu tylko dla elektrody wymienione w Tabela 3. Uwaga: tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (Załącznik A) jest już wypełniony.	☐ Należy sprawdzić rekord pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymagania wymienione w Tabela 3 tego podręcznika. LUB ☐ Należy skontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie pacjentowi systemu DBS i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymagania wymienione w Tabela 3 w tego podręcznika.
Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: - Indukcja pola magnetycznego wytwarzanego przez magnes MRI wynosząca wyłącznie 1,5 tesli (T) w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach pionowych, stojących). Zagrożenia związane z tymi systemami MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. - Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej nie więcej niż 200 T/m/s na oś. - Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 40 T/m (4000 gaussów/cm).	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
Konfiguracja cewki MRI: - Cewka nadawcza 1,5T: - Cewka całego ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). - Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). - Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)). - Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki do głowy i/lub ciała MRI.
Przy użyciu cewki całego ciała lub głowowej nadawczo-odbiorczej (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) i w przypadku pacjenta z wszczepioną elektrodą DB-2201, DB-2202, DB-2203 lub DB-2204 sekwencja impulsów w trakcie całego skanowania musi mieć wartość B1+rms mniejszą lub równą ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Upewnić się, że podczas skanowania skaner MRI pracuje przy wartości B1+rms lub mniejszej ($\leq$) wynoszącej 2,0 μT. ☐ Jeśli wartość B1+rms jest niedostępna, upewnić się, że aparat MRI pracuje przy maksymalnej wartości SAR ($\leq$) dla całego ciała i głowy wynoszącej 0,1 W/kg. Uwaga: użycie wartości SAR⁴⁰ może doprowadzić do bardziej ograniczonego badania MRI.
Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	☐ Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.
W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	☐ Stałe monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.

40 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

Tabela 18. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji tylko dla elektrody

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Jeżeli to możliwe, stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.	☐ W trakcie skanowania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. Jeżeli to możliwe, w trakcie i pomiędzy skanowaniem MRI należy sprawdzać, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Jeśli pacjent doświadczy któregośkolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w rozdziale „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI” w sekcji „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika lub przestanie odpowiadać na pytania, należy natychmiast przerwać badanie MRI.

System pełen, system mieszany M8 lub system mieszany S8 kwalifikującego się do skanowania

Tabela 19. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego M8 i mieszanego systemu S8

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Pacjentowi wszczepia się system DBS składający się z elementów wymienionych w: - Tabela 4 dla pełnego systemu Vercise Genus DBS - Tabela 5 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 - Tabela 6 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub - Tabela 7 dla pełnego systemu Vercise Gevia DBS. Uwaga: tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (Załącznik A) jest już wypełniony.	☐ Należy sprawdzić kartę implantu pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabeli 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8, Tabeli 6 w przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub Tabeli 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. LUB ☐ Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie systemu DBS pacjenta i upewnić się, że numery modeli wszczepionych elementów odpowiadają numerom modeli wymienionym w Tabeli 4 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 5 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8, Tabeli 6 w przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub Tabeli 7 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS.
System DBS pacjenta spełnia wymagania konfiguracyjne pełnego systemu wymienione w: - Tabela 8 dla pełnego systemu Vercise Genus DBS - Tabela 9 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS M8 - Tabela 10 dla mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub - Tabela 11 dla pełnego systemu Vercise Gevia DBS. Uwaga: tej rubryki nie trzeba wypełniać, jeżeli formularz kwalifikacji pacjenta do badania MRI (Załącznik A) jest już wypełniony.	☐ Należy sprawdzić kartę implantu pacjenta lub rekord pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymagania określone w Tabeli 8 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 9 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8, Tabeli 10 w przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub Tabeli 11 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS. LUB ☐ Potwierdzić z lekarzem odpowiedzialnym za wszczepienie systemu DBS pacjenta i upewnić się, że konfiguracja systemu spełnia wymagania określone w Tabeli 8 w przypadku pełnego systemu Vercise Genus DBS, Tabeli 9 w przypadku systemu mieszanego Vercise Genus DBS M8, Tabeli 10 w przypadku mieszanego systemu Vercise Genus DBS S8 lub Tabeli 11 w przypadku pełnego systemu Vercise Gevia DBS.
Stymulator przeznaczony do doładowywania jest w pełni naładowany przed skanowaniem MRI. Uwaga: pacjent powinien zabrać ze sobą ładowarkę i pilota do centrum MRI. Ostrzeżenie: ładowarka i pilot są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego i nie wolno wносить ich do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI.	☐ Upewnić się, że trzy kreski  wyświetlają się dla statusu baterii na ekranie głównym pilota.

Tabela 19. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego M8 i mieszanego systemu S8

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Tryb MRI jest włączony na stymulatorze. Uwaga: stymulacja jest automatycznie WYŁĄCZONA, gdy tryb MRI jest włączony. Więcej informacji dotyczących trybu MRI oraz informacji dotyczących włączania trybu MRI można znaleźć w sekcji „Tryb MRI na pilocie” tego podręcznika.	☐ Należy upewnić się, że ekran główny na pilocie wyświetla symbol warunkowego dopuszczenia do stosowania w środowisku MRI  z WYŁĄCZONĄ stymulacją. 
Systemy MRI spełniające poniższe kryteria: • Moc magnesu MRI wynosząca wyłącznie 1,5 Tesla (T) w poziomym systemie typu closed-bore (nie w systemach typu open-sided, pionowych ani stojących). Zagrożenia związane z tymi systemami MRI nie zostały ustalone i mogą być istotne. • Systemy gradientowe o maksymalnej szybkości narastania gradientu wynoszącej nie więcej niż 200 T/m/s na oś. • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego powinna być mniejsza lub równa 40 T/m (4 000 gaussów/cm).	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną aparatu MRI.
Konfiguracja cewki MRI: • Cewka nadawcza 1,5T: ○ Cewka całego ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). ○ Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). ○ Cewka kończyny dolnej nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]). • Cewka tylko odbiorcza: Dowolny typ (w połączeniu z wykorzystaniem cewki do ciała jako nadajnika w trybie polaryzacji kołowej (CP)). • Wyłącznie obrazowanie jąder wodoru/protonów.	☐ Sprawdzić specyfikację techniczną cewki do głowy, cewki ciała i/lub do kończyny dolnej MRI.

Tabela 19. Warunki i metody ustalenia kwalifikacji pełnego, mieszanego M8 i mieszanego systemu S8

Warunek skanowania	Sugerowane metody ustalenia kwalifikacji
Sekwencja skanowanie nie może przekraczać limitów ekspozycji RF (B1+rms lub SAR).	☐ Należy sprawdzić anatomiczną lokalizację izocentrum. ☐ Określić wszczepione elementy poprzez sprawdzenie karty implantu pacjenta lub rekordu pacjenta. <i>Uwaga: limity ekspozycji RF i kompatybilne elementy różnią się dla skanów pełnego systemu, gdy pacjenci mają wszczepiony stymulator Vercise Gevia. Przy wszczepionym stymulatorze Vercise Gevia tylko konfiguracje używające elektrod(y) DB-2201 lub DB-2202 z przedłużaczem elektrod(y) NM-3138-55 kwalifikują się do skanowania.</i> ☐ Należy określić typ cewki nadawczej: ☐ Cewka do głowy nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) LUB ☐ Cewka ciała nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) LUB ☐ Cewka kończyny dolnej nadawczo-odbiorcza (tylko do polaryzacji kołowej [CP]) ☐ Upewnić się, że skaner MRI działa na poziomie odpowiednich limitów ekspozycji RF lub poniżej ich ($\leq$) (B1+rms lub SAR) w zależności od izocentrum, wszczepionych elementów i rodzaju cewki (patrz Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 i Tabela 17).
Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności.	☐ Sprawdzić czas aktywnego skanowania na aparacie MRI.
W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.	☐ Stale monitorować pacjenta, aby upewnić się, że w trakcie badania jego pozycja jest prawidłowa.
Stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien umożliwiać natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.	☐ W trakcie skanowania MRI należy utrzymywać z pacjentem kontakt wzrokowy i głosowy. Należy sprawdzić w trakcie i pomiędzy skanowaniem MRI, czy pacjent czuje się normalnie i reaguje na bodźce. Jeśli pacjent przestanie reagować lub doświadczy któregokolwiek ze zdarzeń niepożądanych wymienionych w „Potencjalne interakcje ze środowiskiem MRI” w rozdziale „Informacje dotyczące bezpieczeństwa” tego podręcznika zawierającym informacje dotyczące bezpieczeństwa należy natychmiast przerwać badanie MRI.

Załącznik C: Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania

Podsumowanie warunków radiologicznych skanowania systemów DBS firmy Boston Scientific

Przeostroga: przed przeprowadzeniem badania MRI u pacjentów, u których wszczepiono jakikolwiek element wymieniony w tym podręczniku. Upewnić się, że wszczepiony system spełnia warunki wszczepiania wymienione w tym podręczniku przed wykonaniem skanowania.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI					
• Statyczne pole magnetyczne 1,5 T • Wartość maksymalna gradientu przestrzennego pola magnetycznego 4 000 T/m (40 T/m). • Maksymalna szybkość narastania gradientu na oś mniejsza niż lub równa 200 T/m/s. • Łączny czas aktywnego skanowania (RF wł.) powinien być ograniczony do maks. 30 minut na sesję obrazowania. Po osiągnięciu czasu aktywnego skanowania wynoszącego 30 minut, przed kontynuacją należy zachować 60 minut czasu braku aktywności. • Jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna, należy zastosować maksymalny zgłoszony uśredniony wskaźnik absorpcji właściwej (SAR) systemu MRI głowy lub całego ciała.					
Limity ekspozycji RF					
Elementy systemu	Typ systemu	Izocentrum	Typ cewki nadawczej	B1+rms	SAR ⁴¹ (jeżeli wartość B1+rms jest niedostępna)
Wszystkie elektrody	W pełni wszczepiony system lub wyprowadzony system tylko dla elektrody	Jakakolwiek (całe ciało)	Cewka do głowy lub ciała	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
System Vercise Genus DBS (numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	System pełny lub mieszany M8	Głowa	Cewka do głowy	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Na poziomie C2 lub wyżej	Cewka ciała	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do kości udowej		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)		Tryb normalny	Tryb normalny
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka do kończyny dolnej	Tryb normalny	Tryb normalny
System Vercise Genus DBS (numery modeli stymulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 oraz DB-1232)	Mieszany system S8	Głowa	Cewka do głowy	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Na poziomie C2 lub wyżej	Cewka ciała	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od T11 do kości udowej		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)		Tryb normalny	Tryb normalny
		Kończyny dolne (kolano i poniżej)	Cewka do kończyny dolnej	Tryb normalny	Tryb normalny
(Podsumowanie na następnej stronie)					

41 Współczynnik absorpcji swoistej (SAR) – moc o częstotliwości radiowej pochłonięta na jednostkę masy (W/kg).

System Vercise Gevia DBS (numer modelu stymulatora: DB-1200)	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201 lub DB-2202	Głowa	Cewka do głowy	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2201	Powyżej T5	Cewka ciała	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Na lub poniżej T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Pełny system z elektrodą (elektrodami) DB-2202	Powyżej T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Na lub poniżej T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Informacje dodatkowe

- Tryb MRI musi być włączony na stymulatorze przed wykonaniem skanu MRI.
- Stymulatory przeznaczone do doładowywania muszą być w pełni naładowane przed skanowaniem MRI.
- W trakcie badania pacjent musi być ułożony w pozycji leżącej na plecach lub na brzuchu.
- W miarę możliwości stan psychologiczny i psychiczny pacjenta powinien pozwalać na natychmiastowe przekazywanie przez niego informacji o wszelkich problemach w trakcie badania.

Strona celowo pozostawiona pusta.

Как да използвате този наръчник

Наръчникът предоставя насоки за определяне на това дали и как да се провежда сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както е дефинирана в този наръчник. В него названието „Система за ДМС на Boston Scientific“ се отнася до следните системи: Системи за дълбока мозъчна стимулация Vercise Genus™ и Vercise Gevia™.

Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациенти, на които е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

За подробна информация относно несвързаните с ЯМР аспекти на имплантиране, функциите, програмирането и употребата на компоненти на системата за ДМС вижте съответните инструкции за употреба (ИУ) за вашата система за ДМС, както са посочени във *вашия справочник за ДМС*. Уведомете пациента, че може да получи допълнителна информация на уебсайта на Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Забележка: Изображенията, показващи началния екран на дистанционното управление в този наръчник, съответстват на тези, показвани за презареждаема система за ДМС, освен ако не е посочено друго. Началният екран за непрезареждаем стимулатор не показва нивото на батерията на стимулатора.

Забележка: Този наръчник е предназначен за цветно отпечатване.

Гаранции

Boston Scientific Corporation си запазва правото да променя без предварително уведомление информацията, свързана с продуктите ѝ, за да подобри надеждността им или работния им капацитет.

Фигурите са само с илюстративна цел. Фигурите в този наръчник не са нормирани, не илюстрират всички възможни конфигурации и са предназначени да се използват само за справка.

Търговски марки

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ и Precision Spectra™ са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните свързани лица.

Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Гаранция

За информация за гаранцията на устройството посетете www.bostonscientific.com/warranty.

Резюме на безопасността и клиничното представяне

За клиенти в Европейския съюз тази информация е достъпна на уебсайта на Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Използвайте производителя и името на изделието, които се намират върху етикета, за да потърсите резюмето на безопасността и клиничното представяне на изделието.

Техническа поддръжка

Няма части, които потребителят да може да обслужва сам. Ако имате конкретен въпрос или проблем, се свържете с вашия търговски представител. За да се свържете с Boston Scientific по каквато и да е причина, използвайте информацията за връзка, предоставена в местната версия на www.bostonscientific.com.

Съдържание

Въведение	1051
Относно този наръчник.....	1051
Снабдяване с най-актуалните насоки за ЯМР.....	1051
Материали на пациента за ЯМР	1051
Как да използвате този наръчник	1052
Описание на МР условна система.....	1054
Система само от проводници	1054
Пригодни за сканиране компоненти.....	1054
Конфигурация на системата.....	1055
Пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8.....	1056
Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за DMC Vercise Genus	1056
Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за DMC Vercise Genus с М8.....	1057
Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за DMC Vercise Genus със S8	1058
Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за DMC Vercise Gevia.....	1060
Конфигурация на пълна система за DMC Vercise Genus.....	1061
Конфигурация на смесена система за DMC Vercise Genus с М8	1062
Конфигурация на смесена система за DMC Vercise Genus със S8.....	1063
Конфигурация на пълна система за DMC Vercise Gevia	1065
Информация за безопасност за ЯМР	1066
Сканиране със система само от проводници	1066
Сканиране с пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8	1068
Сканиране на главата с пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за глава.....	1068
Пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с М8, смесена система за DMC Vercise Genus със S8, пълна система за DMC Vercise Gevia	1069
Сканиране с пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за тяло	1070
Пълна система за DMC Vercise Genus или смесена система за DMC Vercise Genus с М8.....	1071
Смесена система за DMC Vercise Genus със S8.....	1072
Пълна система за DMC Vercise Gevia.....	1073
Сканиране на долни крайници с пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за долни крайници.....	1074
Пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с М8, смесена система за DMC Vercise Genus със S8	1075
Преглед след изследване с ЯМР	1076
Преглед след изследване с ЯМР за система само от проводници	1076
Преглед след изследване с ЯМР за пълна система, смесена система с М8 или смесена система със S8	1076
Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление.....	1077
Активиране на режима за ЯМР	1077
Деактивиране на режим за ЯМР	1080
Екрани за грешки при режим за ЯМР	1083
Екран Charge Stimulator Now (Заредете стимулатора сега) (само за презареждаеми стимулатори).....	1084
Екран Charge Stimulator Now (Заредете стимулатора сега) или Disable MRI Mode (Деактивирайте режима за ЯМР) (само за презареждаеми стимулатори).....	1085
Екран Stimulator Battery Low (Нисък заряд на батерията на стимулатора) поради ИПИ или КЕЖ (само за непрезареждаеми стимулатори).....	1086

Екрани ИПИ или КЕЖ по време на режим за ЯМР (само за непрезареждаеми стимулатори)	1087
Екран Impedances Out Of Range (Импеданси извън границите)	1088
Екран за грешка на стимулатора	1090
Достъп до Clinician Menu (Меню на клинициста)	1091
Импеданси	1092
Информация за безопасност	1093
Предупреждения	1093
Предпазни мерки	1094
Ограничения	1094
Артефакт в изображението	1094
Регулиране за B1+rms или SAR под нормален режим	1095
Приложение А: Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР	1096
Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР на цяло тяло за системи за ДМС на Boston Scientific	1096
Напълно имплантирана система само от проводници	1103
Екстернализирана система само от проводници	1103
Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	1104
Пълна система за ДМС Vercise Gevia	1106
Приложение Б: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР	1108
Пригодност на система само от проводници	1108
Пригодност на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8	1109
Приложение В: Резюме на условията за рентгенографско сканиране	1112
Резюме на условията за рентгенографско сканиране на системите за ДМС на Boston Scientific	1112

Въведение

Относно този наръчник

Този наръчник е предназначен за употреба от лекари и други здравни специалисти (ЗС), отговорни за лечение на пациенти със система за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както и рентгенолози и други ЗС, включени в извършването на сканирания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) на такива пациенти.

Наръчникът предоставя насоки за определяне на това дали и как да се извършва сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите на системата за дълбока мозъчна стимулация (ДМС) на Boston Scientific, както е определена в този наръчник.

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

Внимание: МР условно сканиране може да бъде извършено безопасно, когато са имплантирани компонентите, посочени в този наръчник, и когато пациентът е изложен на ЯМР среда при специфичните условия, дефинирани в него. Други конфигурации не са оценявани.

Забележка: Терминът „стимулатор“ в този наръчник се отнася до имплантируемия пулсов генератор (ИПГ), освен когато изрично е определен като външен пробен стимулатор (ВПС).

Снабдяване с най-актуалните насоки за ЯМР

Винаги се снабдявайте с най-актуалните насоки за ЯМР. Вижте раздел „Техническа поддръжка“ на този наръчник или посетете www.IFU-BSCI.com за най-актуалната версия на наръчника.

Материали на пациента за ЯМР

Посъветвайте пациента да носи следното на всяка процедура за ЯМР:

- Дистанционно управление
- Зарядно устройство (ако има имплантиран презареждаем ИПГ)
- Най-актуалната карта за имплант на пациента

Дистанционното управление трябва да се използва за поставяне на системата за ДМС в режим за ЯМР преди сканиране; вижте раздел „Активиране на режима за ЯМР“ на този наръчник за повече информация. За да влязат в режим за ЯМР, презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени.

Лицата, занимаващи се с ЯМР, могат да използват картата за имплант на пациента, за да идентифицират Boston Scientific като производител на системата за ДМС на пациента и да потвърдят номера на модела на имплантираните компоненти на системата.

Предупреждение: Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.

Как да използвате този наръчник

Насоките за ЯМР се отнасят за шестте вида системи за ДМС на Boston Scientific:

- Напълно имплантирана система само от проводници
 - Напълно имплантираната система за ДМС само от проводници е система от проводници с обувки, която се състои от проводник(ци), обувка(и) за проводник(ци) и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти).
- Екстернализирана система само от проводници
 - Екстернализираната система за ДМС само от проводници се състои от проводник(ци) и от незадължително(и) покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти).
- Пълна система за ДМС Vercise Genus
 - Пълната система за ДМС Vercise Genus се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) Vercise Genus и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Смесена система за ДМС Vercise Genus с М8¹
 - Смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 се състои от поне един проводник на Medtronic, удължители за проводници на Medtronic, преходник Vercise М8 на Boston Scientific, който и да е стимулатор(и) за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и поне едно покритие за трепанационен отвор Stimloc™ на Medtronic (вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти и Таблица 9 за пълни подробности за конфигурацията). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8¹
 - Смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 се състои от поне един проводник на Abbott, удължители за проводници на Abbott, преходник Vercise S8 на Boston Scientific, който и да е стимулатор(и) за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific и поне едно покритие за трепанационен(ни) отвор(и) Abbott Guardian™ (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти и Таблица 10 за пълни подробности за конфигурацията). Стимулаторите за ДМС Vercise Genus са семейство МР условни стимулатори.
- Пълна система за ДМС Vercise Gevia
 - Пълната система за ДМС Vercise Gevia се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор за ДМС Vercise Gevia и покритие(я) за трепанационен(ни) отвор(и) или алтернативен метод за прикрепване на проводниците (вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти). Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia е МР условен стимулатор.

Вижте раздел “Описание на МР условна система” на този наръчник за пълните дефиниции и пригодните компоненти на всяка система.

Как да използвате този наръчник:

1. Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.
2. Определете типа на системата за ДМС, която ще бъде сканирана.
3. Определете изоцентъра на сканирането.
4. Определете типа на предавателната намотка.
5. Определете условията на сканиране съгласно Таблица 1 и след това вижте съответните раздели на този наръчник.

Забележка: В този наръчник има граници на радиочестотите (РЧ) за МР условно сканиране, които са под тези за нормален режим. В тези случаи имайте предвид, че това може да ограничи наличността на някои МР процедури.

¹ Счита се, че пациент с имплантиран преходник Vercise М8 и преходник Vercise S8 има смесена система за ДМС Vercise Genus със S8. За пациенти с имплантиран преходник Vercise М8 и преходник Vercise S8 вижте информацията, отнасяща се за смесената система за ДМС Vercise Genus със S8.

Условията на MRI scan (Сканиране с ЯМР) се различават въз основа на изоцентъра на сканирането, типа на предавателната намотка, която се използва за сканирането (предавател за глава или за тяло), типа на имплантираната система (система само от проводници, пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8) и стимулатора (за DMC Vercise Genus или за DMC Vercise Gevia).

Таблица 1. Справочна таблица с информация за безопасност за ЯМР

Компоненти на системата	Тип на системата	Изоцентър	Тип предавателна намотка (само кръгово поляризирана (CP) ^{2, 3, 4})	Справочен раздел за условията за имплантиране	Справочен раздел за условията за сканиране
Всички проводници	Напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници	Произволна (цяло тяло)	Намотка за глава или тяло	- Вижте Таблица 2 на страница 1054 за пригодни за сканиране компоненти. - Вижте Таблица 3 на страница 1055 за конфигурация на системата.	Вижте Таблица 12 на страница 1067 за условия за сканиране.
Система за DMC Vercise Genus (Номера на модели стимулатори: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8	Глава	Намотка за глава	Вижте Таблица 4 на страница 1056 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за DMC Vercise Genus.	Вижте Таблица 13 на страница 1069 за условия за сканиране.
		При или над C2	Намотка за тяло	Вижте Таблица 5 на страница 1057 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за DMC Vercise Genus с M8.	- Вижте Таблица 14 на страница 1071 за условия за сканиране на пълна система или смесена система с M8. - Вижте Таблица 15 на страница 1072 за условията за сканиране на смесена система със S8.
		От C3 до T10		Вижте Таблица 6 на страница 1058 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за DMC Vercise Genus със S8.	
		От T11 до бедрената кост		Вижте Таблица 8 на страница 1061 за конфигурация на пълна система за DMC Vercise Genus.	
		Долни крайници (коляно и под него)		Вижте Таблица 9 на страница 1062 за конфигурация на смесена система за DMC Vercise Genus с M8.	
Система за DMC Vercise Gevia (Номер на модел стимулатор: DB-1200)	Пълна система с проводник(ци) DB-2201 или DB-2202	Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници	Вижте Таблица 10 на страница 1063 за конфигурация на смесена система за DMC Vercise Genus със S8.	Вижте Таблица 17 на страница 1075 за условия за сканиране.
		Глава	Намотка за глава	- Вижте Таблица 7 на страница 1060 за пригодни за сканиране компоненти. - Вижте Таблица 11 на страница 1065 за конфигурация на системата.	Вижте Таблица 13 на страница 1069 за условия за сканиране.
		Над T5	Намотка за тяло	- Вижте Таблица 7 на страница 1060 за пригодни за сканиране компоненти. - Вижте Таблица 11 на страница 1065 за конфигурация на системата.	Вижте Таблица 16 на страница 1073 за условия за сканиране.
		При или под T5			
		Над T12			
		При или под T12			

Забележка: Резюме на всички системи за ДМС и техните условия за рентгенография и ЯМР са посочени в Приложение В.

2 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за глава за ЯМР – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която е ограничена до областта на главата и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

3 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за тяло за ЯМР – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която обхваща участъка от цялото тяло в отвора на МР системата и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

4 Предавателна/приемателна РЧ квадратична намотка за крайници за ЯМР – намотка, използвана за предаване и приемане на РЧ енергия, която е ограничена до областта на крайниците и е конфигурирана за използване на кръгова поляризация (CP).

Описание на МР условна система

Система само от проводници

Пригодни за сканиране компоненти

Таблица 2. Пригодни за сканиране компоненти на система само с проводници

Проводник(ци)	• DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2203-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm
Удължител(и) за проводници	Няма
Стимулатор	Няма
Принадлежности	• Обувка(и) за проводник (не се изисква, ако проводниците са екстернализирани) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС • Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците⁵) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС

5 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Конфигурация на системата

Таблица 3. Конфигурация на система само от проводници

Конфигурация само от проводници, напълно имплантирана	• Напълно имплантираната система за ДМС само от проводници е система от проводници с обувки, която се състои от проводник(ци), обувка(и) за проводник(ци) и покритие за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците⁶ (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти). • Напълно имплантиран(и) проводник(ци) (покрит(и)). • Проводниците се покриват с обувки за проводници в проксималните краища, а оставащата част на проводника се навива и имплантира под скалпа на черепа.⁷ • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Не могат да бъдат открити признаци за повредени проводници. • Не са налични удължители за проводници или стимулатори.
Конфигурация само от проводници, екстернализирана	• Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, трябва да са изправени, без примки. • Външната част на частично имплантирания проводник не може да бъде в контакт с пациента или с която и да е част на скенера (вижте Таблица 2 за пригодни за сканиране компоненти). • Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. • Не могат да бъдат открити признаци за повредени проводници. • Не са налични удължители за проводници или стимулатори.

6 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

7 Системата е оценена само с обувка за проводник. Неуспешното използване на обувка за проводник може да повиши вероятността от рисковете, описани в раздел "Информация за безопасност" на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“.

Пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus

Таблица 4. Пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus

Проводник(ци)	- DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2203-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm
Удължител(и) за проводници	- NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-55, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-95, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm - DB-3216-55, удължител за проводник, 16 контактни точки, 55 cm - DB-3216-95, удължител за проводник, 16 контактни точки, 95 cm
Стимулатор(и)	- DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки - DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки - DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки - DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки - DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки
Принадлежности	- Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците⁸) - Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. - Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) - Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС - Запушалки за портове - Предоставя се в комплектите със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™, SC-4401, комплекти за ИПГ, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, и комплектите с удължители за проводници, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с M8

Таблица 5. Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с M8

Проводник(ци) на Boston Scientific	- DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm
Проводник(ци) на Medtronic	3387-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387S-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387S-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3389-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 m 3389S-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm 3389-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm 3389S-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm
Удължител(и) за проводник(ци) на Boston Scientific	- NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-55, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-95, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm
Удължител(и) за проводник на Medtronic	37085-40, удължител за проводник на Medtronic, 40 cm 37085-60, удължител за проводник на Medtronic, 60 cm 37085-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm 37086-40, удължител за проводник на Medtronic, 40 cm 37086-60, удължител за проводник на Medtronic, 60 cm 37086-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm
Преходник(ци)	- DB-9218-15, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm - DB-9218-55, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm
Стимулатор(и)	- DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки - DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки - DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки - DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки - DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки
Принадлежности	- Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците на Boston Scientific⁹) - Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C - Покритие за трепанационен отвор Stimloc на Medtronic 924256 - Шевен ръкав/шевни ръкави на Boston Scientific (по избор) - Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС - Запушалки за портове на Boston Scientific - Предоставят се в комплектите със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™ SC-4401, комплектите за ИПГ DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 и комплектите с удължители за проводници DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Таблица 6. Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	
Проводник(ци) на Boston Scientific	- DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm - DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm - DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm
Проводник(ци) на Medtronic ¹⁰	3387-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387S-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3387S-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm 3389-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm 3389S-28, стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm 3389-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm 3389S-40, стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm
Проводник(ци) на Abbott ¹⁰	6170, дирекционен проводник на Abbott, 30 cm, разстояние от 0,5 mm 6171, дирекционен проводник на Abbott, 30 cm, разстояние от 1,5 mm 6172, дирекционен проводник на Abbott, 40 cm, разстояние от 0,5 mm 6173, дирекционен проводник на Abbott, 40 cm, разстояние от 1,5 mm
Удължител(и) за проводник(ци) на Boston Scientific	- NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-55, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm - DB-3128-95, удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm
Удължител(и) за проводник на Medtronic	37085-40, удължител за проводник на Medtronic, 40 cm 37085-60, удължител за проводник на Medtronic, 60 cm 37085-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm 37086-40, удължител за проводник на Medtronic, 40 cm 37086-60, удължител за проводник на Medtronic, 60 cm 37086-95, удължител за проводник на Medtronic, 95 cm
Удължител(и) за проводник на Abbott	6371, гъвкав удължител на Abbott, 50 cm 6372, гъвкав удължител на Abbott, 60 cm
Преходник(ци)	- DB-9218-15, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm - DB-9218-55, преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm - DB-9208-15, преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 55 cm¹²
Стимулатор(и)	- DB-1408, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки - DB-1416, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки - DB-1432, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P32, 32 контактни точки - DB-1216, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки - DB-1232, имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки

(Таблица 6 продължава на следващата страница)

¹⁰ Счита се, че пациент с имплантиран преходник Vercise M8 и преходник Vercise S8 има смесена система за ДМС Vercise Genus със S8. За пациенти с имплантиран преходник Vercise M8 и преходник Vercise S8 вижте информацията, отнасяща се за смесената система за ДМС Vercise Genus със S8.

¹¹ SC-9208-15 е същият преходник като DB-9208-15 и е взаимозаменяем за МР условност.

¹² SC-9208-55 е същият преходник като DB-9208-55 и е взаимозаменяем за МР условност.

Таблица 6. Пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8**Принадлежности**

- Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците на Boston Scientific¹³)
 - Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C
- Покритие за трепанационен отвор Stimloc на Medtronic
 - 924256
- Покритие за трепанационен отвор на Abbott
 - Предоставя се в системата за покритие за черепен трепанационен отвор Guardian™, 6010
- Шевен ръкав/шевни ръкави на Boston Scientific (по избор)
 - Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС
- Запушалки за портове на Boston Scientific
 - Предоставят се в комплектите със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™ SC-4401, комплектите за ИПГ DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 и комплектите с удължители за проводници DB-3128-55, DB- 3128-95

13 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 7. Пригодни за сканиране компоненти с пълна система за ДМС Vercise Gevia

Проводник(ци)	• DB-2201-30AC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-30DC, проводник, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2201-45BC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2201-45DC, проводник, 8 контактни точки, 45 cm • DB-2202-30, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm • DB-2202-45, дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm
Удължител(и) за проводници	• NM-3138-55, удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm
Стимулатор	• DB-1200, имплантируем пулсов генератор Vercise Gevia™, 16 контактни точки
Принадлежности	• Покритие(я) за трепанационен отвор SureTek (по избор, ако се използва алтернативен метод за прикрепване на проводниците¹⁴) ○ Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C. • Шевен ръкав/шевни ръкави (по избор) ○ Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС • Запушалки за портове ○ Предоставят се в комплекта със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™, SC-4401, и комплект за ИПГ, DB-1200

¹⁴ ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Таблица 8. Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Genus

Конфигурация(и) на пълна система за ДМС Vercise Genus	- Напълно имплантираната пълна система за ДМС се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците¹⁵ (вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти). - Стимулаторът(ите) трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема от същата страна на тялото, от която е/са имплантирани(те) удължител(и) за проводник(ци), към които е свързан стимулаторът. - Може да бъдат имплантирани до два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник и удължител за проводник трябва да се имплантира от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани. - Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. - В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. - Удължителят(те) за проводник(ци) трябва да бъдат свързани директно към стимулатора без използването на преходник. - Проксималният край на всеки удължител за проводници Boston Scientific трябва да завършва в порта на стимулатора. - В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. - Всяка система с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводник изисква да бъде поставена запушалка в неизползвания порт за удължител за проводник, за да бъде пригодна за сканиране. Забележка: За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор или удължител за проводник, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар. Внимание: Ако са имплантирани повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране. Внимание: Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95, не отговаря на изискванията за сканиране. Внимание: Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45, не отговаря на изискванията за сканиране. Внимание: Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.¹⁶
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Genus	- MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.¹⁷ - Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

15 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

16 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

17 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus c M8

Таблица 9. Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus c M8

Конфигурация(и) на смесена система за ДМС Vercise Genus c M8	- Напълно имплантираната смесена система за ДМС Vercise Genus c M8 може да се състои от една от двете конфигурации, посочени по-долу. Конфигурацията може да включва комбинация от проводник(ци) и удължител(и) за проводник(ци) на Medtronic и/или Boston Scientific, свързана към всеки стимулатор за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific с помощта на преходник, където е приложимо. - Смесената система за ДМС Vercise Genus c M8 се състои от до два проводника на Medtronic, удължител(и) за проводник(ци) на Medtronic, преходник(ци) M8 Vercise на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен(ни) отвор(и) Stimloc на Medtronic(вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). - Смесената система за ДМС Vercise Genus c M8 може да се състои от един проводник на Medtronic, удължител за проводник на Medtronic, покритие за трепанационен отвор Stimloc на Medtronic, преходник M8 Vercise на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific, преходник M8 Vercise на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific и покритие за трепанационен отвор на Boston Scientific или алтернативен метод за прикрепване на проводник на Boston Scientific¹⁸ (вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти). - Стимулаторът(ите) трябва да е(са) поставен(и) под кожата на място в близост до ключицата (гърдна област) или в корема от същата страна на тялото, от която е(са) имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци) и, ако е приложимо, преходникът(ците), към които е свързан стимулаторът. - Може да бъдат имплантирани до два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник, удължител за проводник и ако е приложимо, преходник трябва да се имплантират от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани. - Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. - В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и два преходника, двата удължителя за проводници и, ако е приложимо, преходниците трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. - Удължителът(ите) за проводник на Medtronic трябва да е(са) свързан директно към преходника(ците) M8. - Проксималният край на всеки удължител за проводници и преходник на Boston Scientific трябва да завършва в порта на стимулатора. - В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. - Всеки неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific изисква да бъде поставена запушалка в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific, за да бъде пригоден за сканиране. Забележка: За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор или удължител за проводник на Boston Scientific, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар. Внимание: Всички комбинации от дължини на проводник, удължител за проводник и преходник M8 са допустими за сканиране с изключение на тези, които включват, както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55). Внимание: Всяка система с отворен порт за удължител за проводник не е пригодна за сканиране. Всяка система с неизползван порт за удължител за проводник на Medtronic не е пригодна за сканиране. Внимание: Ако са имплантирани повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране. Внимание: Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55 или DB-3128-95, не отговаря на изискванията за сканиране. Внимание: Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.¹⁹
	- MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.²⁰ - Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

18 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

19 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

20 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Таблица 10. Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Конфигурация(и) на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

- Напълно имплантираната смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 може да се състои от една от трите конфигурации, посочени по-долу. Конфигурацията може да включва комбинация от проводник(ци) и удължител(и) за проводник(ци) на Medtronic, Abbott, и/или Boston Scientific, свързана към всеки стимулатор за ДМС Vercise Genus на Boston Scientific с помощта на преходник, където е приложимо.
 - Смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 се състои от до два проводника на Abbott, удължител(и) за проводник(ци) на Abbott, преходник(ци) S8 Vercise на Boston Scientific и покритие(я) за трепанационен(ни) отвор(и) Abbott Guardian (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти).
 - Смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 може да се състои от един проводник на Abbott, удължител за проводник на Abbott, покритие за трепанационен отвор Abbott Guardian, преходник S8 Vercise на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific, преходник S8 Vercise на Boston Scientific, удължител за проводник на Boston Scientific и покритие за трепанационен отвор на Boston Scientific или алтернативен метод за прикрепване на проводник на Boston Scientific²¹ (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти).
 - Смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 може да се състои от един проводник на Abbott, един удължител за проводник на Abbott, покритие за трепанационен отвор Abbott Guardian, преходник Vercise със S8 на Boston Scientific, проводник на Medtronic, удължител за проводник на Medtronic, покритие за трепанационен отвор Stimloc на Medtronic и преходник Vercise с M8 на Boston Scientific (вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти).
- Стимулаторът(ите) трябва да е(са) поставен(и) под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема от същата страна на тялото, от която е(са) имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци) и, ако е приложимо, преходникът(ците), към които е свързан стимулаторът.
- Може да бъдат имплантирани до два стимулатора (по един от всяка страна на тялото). Когато се имплантират два стимулатора, всеки проводник, удължител за проводник и ако е приложимо, преходник трябва да се имплантират от същата страна на тялото като стимулатора, към който са свързани.
- Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране.
- В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и, ако е приложимо, два преходника, двата удължителя за проводници и, ако е приложимо, преходниците трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.
- Удължителят(ите) за проводник на Medtronic трябва да е(са) свързан директно към преходника(ците) M8.
- Удължителят(ите) за проводници на Abbott трябва да са свързани директно към преходника(ците) S8.
- Проксималният край на всеки удължител за проводници и преходник на Boston Scientific трябва да завършва в порта на стимулатора.
- В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране.
- Всеки неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific изисква да бъде поставена запушалка в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific, за да бъде пригоден за сканиране.

(Таблица 10 продължава на следващата страница)

²¹ ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Таблица 10. Конфигурация на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Конфигурация(и) на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Забележка: За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор или удължител за проводник на Boston Scientific, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар. Внимание: Всички комбинации от дължини на проводник, удължител за проводник и преходник M8 са допустими за сканиране с изключение на тези, които включват, както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник M8, 55 cm (DB-9218-55). Внимание: Удължителите на Abbott, свързани с 55 cm преходник S8 (DB-9208-55), са MP условни само когато стимулаторът е имплантиран в корема. Удължител на Abbott (6371) от 50 cm, свързан с 15 cm преходник S8 (DB-9208-15), е MP условен само когато стимулаторът е имплантиран в близост до ключицата (гръдна област). Внимание: Всяка система с отворен порт за удължител за проводник не е пригодна за сканиране. Всяка система с неизползван порт за удължител за проводник на Abbott и/или Medtronic не е пригодна за сканиране. Внимание: Ако са имплантирани повече от два стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране. Внимание: Когато са имплантирани два стимулатора, система, съдържаща удължител(и) за проводник(ци) DB-3128-55 или DB-3128-95, не отговаря на изискванията за сканиране. Внимание: Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.²²
Програмиране на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	• MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.²³ • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

22 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

23 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 11. Конфигурация на пълна система за ДМС Vercise Gevia

Конфигурация(и) на пълна система за ДМС Vercise Gevia	- Напълно имплантираната пълна система за ДМС се състои от проводник(ци), удължител(и) за проводници, стимулатор(и) и покритие(я) за трепанационен отвор или алтернативен метод за прикрепване на проводниците²⁴ (вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти). - Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) от същата страна на тялото, от която е имплантираният(те) удължител(и) за проводник, към който е свързан стимулаторът. - Пациентите с до два имплантирани проводника са пригодни за сканиране. - В двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници трябва да преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът. - Удължителите за проводници трябва да бъдат свързани директно към стимулатора без използването на преходник. - В неизползваните портове на стимулатора трябва да се постави запушалка за порт, за да бъдат пригодни за сканиране. - Пригодни за сканиране са само системните конфигурации, използващи проводник(ци) DB-2201 или DB-2202 с удължител(и) за проводник(ци) NM-3138-55. Забележка: За да потвърдите наличието на запушалка за порт в стимулатор, проверете досието на пациента или потвърдете с имплантиращия лекар. Внимание: Стимулаторът за ДМС Vercise Gevia не е подходящ за сканиране, когато е имплантиран в корема. Внимание: Всяка система с неизползван удължител за проводници не е пригодна за сканиране. Внимание: Ако са имплантирани няколко стимулатора, пациентът не е пригоден за сканиране. Внимание: Не трябва да има следи от повредени или изоставени проводници, или компрометирана цялост на проводника на стимулатора.²⁵
Програмиране на пълна система за ДМС Vercise Gevia	- MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.²⁶ - Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

24 ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта на други имплантирани устройства в комбинация със или в близост до системите на Boston Scientific, описани в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

25 Когато се активира режим за ЯМР на стимулатора, се извършва автоматична проверка на импеданса с оглед целостта на проводника на стимулатора. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация относно режима за ЯМР.

26 Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Информация за безопасност за ЯМР

Сканиране със система само от проводници

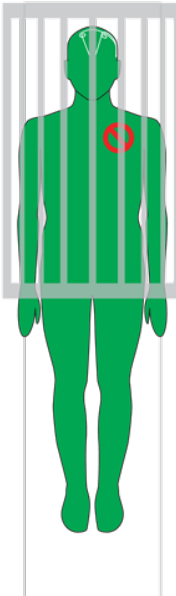
Тестването показва, че системата само от проводници на Boston Scientific е МР условна. Вижте раздел “*Описание на МР условна система*” на този наръчник за дефиницията на система само от проводници.

Приложение А съдържа формуляр за пригодност на пациента за ЯМР, който може да се използва от лекаря, за да потвърди, че пациентът отговаря на условията на системата за ДМС за ЯМР сканирания, както е описано в настоящия наръчник. Контролен списък за условия за сканиране с ЯМР за определяне дали условията за сканиране са спазени може да се намери в Приложение Б. За да бъде извършено сканиране с ЯМР, трябва да са спазени всички условия за употреба.

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с имплантирана система само от проводници, която отговаря на условията, описани в Таблица 12.

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

Таблица 12. Условия за сканиране с напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници

Намотка за глава 	МР условно	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4 000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) или • Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Произволна (цяло тяло)
	Максимум B1+rms	2,0 µT
	Максимум SAR ²⁷ (ако B1+rms не е наличен)	0,1 W/kg
Или Намотка за тяло 	Програмиране на системата	Не е приложимо
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 2 на страница 1054.
	Конфигурация на системата	Вижте Таблица 3 на страница 1055.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 12.

Забележка: Иконата  показва, че не може да бъде имплантиран стимулатор, когато се използват условията за сканиране, посочени в Таблица 12.

27 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Сканиране с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Тестването показва, че пълната система за ДМС Vercise Genus, смесената система за ДМС Vercise Genus с M8, смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 и пълната система за ДМС Vercise Gevia са MR условни. Вижте раздела “Описание на MR условна система” на този наръчник за определението на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8.

Приложение А съдържа формуляр за пригодност на пациента за ЯМР, който може да се използва от лекаря, за да потвърди, че пациентът отговаря на условията на системата за ДМС за MRI scan (Сканиране с ЯМР), както е описано в настоящия наръчник. Контролен списък за условия за сканиране с ЯМР за определяне дали условията за сканиране са спазени може да се намери в Приложение Б. За да бъде извършено сканиране с ЯМР, трябва да са спазени всички условия за употреба.

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 13, Таблица 14, Таблица 15, Таблица 16 или Таблица 17.

Сканиране на главата с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за глава

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8, която отговаря на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел.

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 13.

Пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с M8, смесена система за DMC Vercise Genus със S8, пълна система за DMC Vercise Gevia

Таблица 13. Условия за сканиране на глава с пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с M8, смесена система за DMC Vercise Genus със S8 или пълна система за DMC Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за глава

Намотка за глава 	МР условно	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP)) • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Глава
	Максимум B1+rms	2,0 μ T
	Максимум SAR ²⁸ (ако B1+rms не е наличен)	• 0,2 W/kg за пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с M8 или смесена система за DMC Vercise Genus със S8 • 0,1 W/kg за пълна система за DMC Vercise Gevia
Или Намотка за тяло 	Програмиране на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.²⁹ • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 1056. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 5 на страница 1057. • За смесената система за DMC Vercise Genus със S8 вижте Таблица 6 на страница 1058. • За пълната система за DMC Vercise Gevia вижте Таблица 7 на страница 1060.
	Конфигурация на системата	• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 1061. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 9 на страница 1062. • За смесената система за DMC Vercise Genus със S8 вижте Таблица 10 на страница 1063. • За пълната система за DMC Vercise Gevia вижте Таблица 11 на страница 1065.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, остане 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 13.

Забележка: Пълната система за DMC Vercise Gevia не е пригодна за конфигурация с повече от един имплантиран стимулатор.

²⁸ Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

²⁹ Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Сканиране с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за тяло

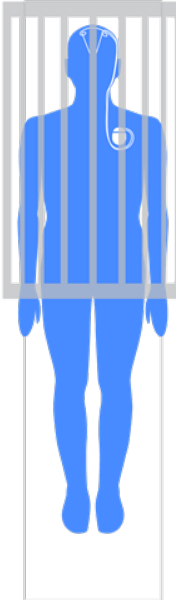
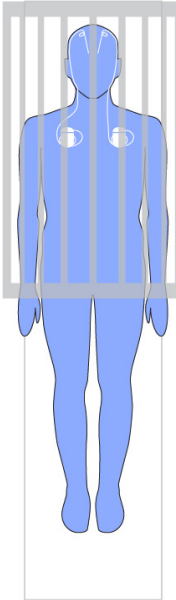
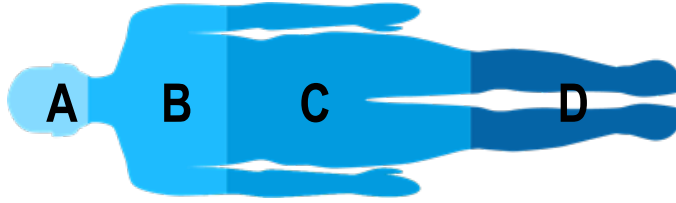
ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8, която отговаря на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел.

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 14, Таблица 15 или Таблица 16.

Пълна система за DMC Vercise Genus или смесена система за DMC Vercise Genus с M8

Таблица 14. Условия за сканиране с пълна система за DMC Vercise Genus или смесена система за DMC Vercise Genus с M8 с помощта на предавателна намотка за тяло

Намотка за тяло  Или Двойна намотка за тяло за ИПГ 	МР условно	Да			
	Статична магнитна сила	1,5 T			
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T			
	Режим на работа	Нормален			
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос			
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони			
	Показана зона	Произволна (цяло тяло)			
	Максимум B1+rms на зона				
		Зона A	Зона B	Зона C	Зона D
		Изоцентър при или над C2	Изоцентър от C3 до T10	Изоцентър от T11 до бедрената кост	Изоцентър долни крайници (коляно и под него)
	Максимум SAR на зона ³⁰ (ако B1+rms не е наличен)	1,6 µT	2,0 µT	3,2 µT	Нормален режим
		Зона A	Зона B	Зона C	Зона D
	Програмиране на системата	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Нормален режим
		Зона A	Зона B	Зона C	Зона D
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	• Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.³¹ • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.			
		• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 1056. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 5 на страница 1057.			
	Конфигурация на системата	• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 1061. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 9 на страница 1062.			
		• Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.			
	Време на експозиция	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.			
		Допълнителна информация			

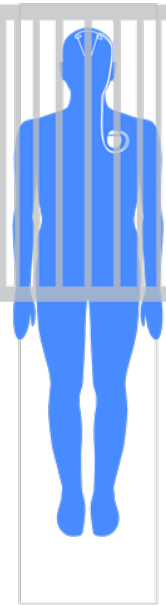
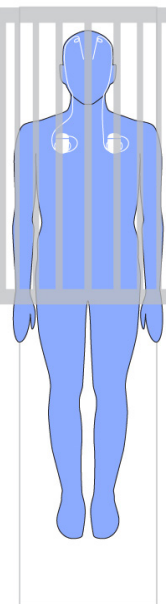
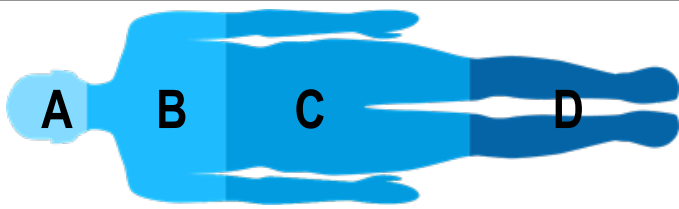
Забележка: Оцветените в синьо зони показват пригодните за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 14.

³⁰ Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

³¹ Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Таблица 15. Условия за сканиране със смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 с помощта на предавателна намотка за тяло

Намотка за тяло  Или Двойна намотка за тяло за ИПГ 	МР условно	Да															
	Статична магнитна сила	1,5 T															
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T															
	Режим на работа	Нормален															
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)															
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос															
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони															
	Показана зона	Произволна (цяло тяло)															
	Максимум B1+rms на зона	 <table><tr><th>Зона A</th><th>Зона B</th><th>Зона C</th><th>Зона D</th></tr><tr><td>Изоцентър при или над C2</td><td>Изоцентър от C3 до T10</td><td>Изоцентър от T11 до бедрената кост</td><td>Изоцентър долни крайници (коляно и под него)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Нормален режим</td></tr></table>				Зона A	Зона B	Зона C	Зона D	Изоцентър при или над C2	Изоцентър от C3 до T10	Изоцентър от T11 до бедрената кост	Изоцентър долни крайници (коляно и под него)	1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Нормален режим
	Зона A	Зона B	Зона C	Зона D													
Изоцентър при или над C2	Изоцентър от C3 до T10	Изоцентър от T11 до бедрената кост	Изоцентър долни крайници (коляно и под него)														
1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Нормален режим														
Максимум SAR на зона ³² (ако B1+rms не е наличен)	<table><tr><th>Зона A</th><th>Зона B</th><th>Зона C</th><th>Зона D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Нормален режим</td></tr></table>				Зона A	Зона B	Зона C	Зона D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Нормален режим					
Зона A	Зона B	Зона C	Зона D														
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Нормален режим														

Програмиране на системата	• MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.³³ • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.			
Пригодни за сканиране компоненти на системата	• ВижтеТаблица 6 на страница 1058.			
Конфигурация на системата	• ВижтеТаблица 10 на страница 1063.			
Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.			
Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.			

Програмиране на системата

- MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора(ите) преди извършване на сканиране.³³
- Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.

Пригодни за сканиране компоненти на системата

- Вижте Таблица 6 на страница 1058.

Конфигурация на системата

- Вижте Таблица 10 на страница 1063.

Време на експозиция

Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.

Допълнителна информация

- Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.
- Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

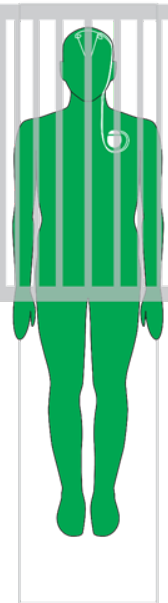
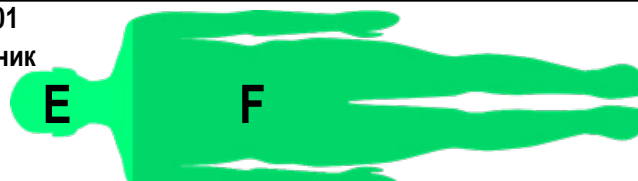
Забележка: Оцветените в синьо зони показват пригодните за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 15.

³² Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

³³ Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Таблица 16. Условия за сканиране с пълна система за ДМС Vercise Gevia с помощта на предавателна намотка за тяло

Намотка за тяло 	МР условно	Да														
	Статична магнитна сила	1,5 T														
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T														
	Режим на работа	Нормален														
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)														
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос														
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP)) • Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим) • Само образни изследвания с водород/протони														
	Показана зона	Произволна (цяло тяло)														
	Максимум B1+rms на зона и проводник	DB-2201 проводник 														
		DB-2202 проводник 														
		<table><tr><th>Зона E</th><th>Зона F</th><th>Зона G</th><th>Зона H</th></tr><tr><td>Изоцентър над T5</td><td>Изоцентър на нивото на T5 или под T5</td><td>Изоцентър над T12</td><td>Изоцентър на нивото на T12 или под T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>			Зона E	Зона F	Зона G	Зона H	Изоцентър над T5	Изоцентър на нивото на T5 или под T5	Изоцентър над T12	Изоцентър на нивото на T12 или под T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
		Зона E	Зона F	Зона G	Зона H											
	Изоцентър над T5	Изоцентър на нивото на T5 или под T5	Изоцентър над T12	Изоцентър на нивото на T12 или под T12												
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT												
Максимум SAR ³⁴ (ако B1+rms не е наличен)	0,1 W/kg															
Програмиране на системата	• MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.³⁵ • Стимулаторът трябва да е напълно зареден преди сканирането.															
Пригодни за сканиране компоненти на системата	Вижте Таблица 7 на страница 1060.															
Конфигурация на системата	Вижте Таблица 11 на страница 1065.															
Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.															
Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.															

Забележка: Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 16.

³⁴ Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

³⁵ Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Сканиране на долни крайници с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8 с помощта на предавателна намотка за долни крайници

ЯМР може да бъде извършен безопасно на пациент с пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8, която отговаря на условията за имплантиране и рентгенология, посочени в този раздел. Само предавателни намотки за крайници или предавателни/приемащи намотки за крайници не може да се поставят директно над имплантираната система.

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него.

Пациент с тази система може да бъде сканиран безопасно в система за МР, която отговаря на условията, описани в Таблица 17.

Пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с M8, смесена система за DMC Vercise Genus със S8

Таблица 17. Условия за сканиране на долни крайници с пълна система за DMC Vercise Genus, смесена система за DMC Vercise Genus с M8 или смесена система за DMC Vercise Genus със S8 с помощта на предавателна намотка за долни крайници

Намотка за долни крайници 	МР условно	Да
	Статична магнитна сила	1,5 T
	Тип скенер	Скенер с хоризонтално поле, цилиндрично затворен отвор, 1,5 T
	Режим на работа	Нормален
	Максимален пространствен градиент на магнитното поле	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Максимална скорост на нарастване на градиентното поле	200 T/m/s на ос
	Настройка на намотката за ЯМР	• Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP)) • Само образни изследвания с водород/протони
	Показана зона	Долни крайници (коляно и под него)
	Максимум B1+rms	Нормален режим
	Максимум SAR ³⁶ (ако B1+rms не е наличен)	Нормален режим
Или Двойна намотка за долни крайници за ИПГ 	Програмиране на системата	• MRI Mode (Режим за ЯМР) трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране.³⁷ • Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането.
	Пригодни за сканиране компоненти на системата	• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 4 на страница 1056. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 5 на страница 1057. • За смесената система за DMC Vercise Genus със S8 вижте Таблица 6 на страница 1058.
	Конфигурация на системата	• За пълната система за DMC Vercise Genus вижте Таблица 8 на страница 1061. • За смесената система за DMC Vercise Genus с M8 вижте Таблица 9 на страница 1062. • За смесената система за DMC Vercise Genus със S8 вижте Таблица 10 на страница 1063.
	Време на експозиция	Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.
	Допълнителна информация	• Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането. • Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Забележка: Оцветените в зелено зони показват подходящите за сканиране зони според условията на сканиране на Таблица 17.

³⁶ Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

³⁷ Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.

Преглед след изследване с ЯМР

Преглед след изследване с ЯМР за система само от проводници

Уверете се, че пациентът не е проявил нежелани реакции като резултат от ЯМР. Потенциалните нежелани реакции са посочени в раздел *“Информация за безопасност”* на този наръчник под *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“*. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции.

Преглед след изследване с ЯМР за пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

1. Уверете се, че пациентът не е проявил нежелани реакции като резултат от ЯМР. Потенциалните нежелани реакции са посочени в раздел *“Информация за безопасност”* на този наръчник под *„Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“*. Свържете се с лекаря на пациента и Boston Scientific, ако пациентът прояви нежелани реакции.
2. След приключване на сканирането с ЯМР и когато пациентът излезе от залата със скенера, трябва да се използва дистанционното управление за деактивиране на режима за ЯМР на стимулатора. Вижте раздел *“Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление”* на този наръчник за повече информация.

Забележка: *Стимулаторът ще запази настройката на стимулацията и програмата, която е била зададена, преди да бъде активиран режимът за ЯМР. Ако стимулацията е била зададена на ВКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР задава обратно стимулацията на ВКЛ. Ако стимулацията е била зададена на ИЗКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията на ИЗКЛ.*

Забележка: *Пациентите, на които са имплантирани два стимулатора, трябва да деактивират режима за ЯМР на всеки стимулатор.*

3. Инструктирайте пациента да се свърже с лекаря, който отговаря за системата му за ДМС, или с Boston Scientific, ако стимулаторът не се включва или дистанционното управление показва съобщения за грешка.

Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление

Режимът за ЯМР трябва да бъде активиран на стимулатора с помощта на дистанционното управление, преди да се извърши сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантирана пълна, смесена система с M8 или смесена система със S8.

- Вижте Таблица 4 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Genus.
- Вижте Таблица 5 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus с M8.
- Вижте Таблица 6 за пригодни за сканиране компоненти на смесена система за ДМС Vercise Genus със S8.
- Вижте Таблица 7 за пригодни за сканиране компоненти на пълна система за ДМС Vercise Gevia.

Когато сканирането с ЯМР бъде завършено, дезактивирайте режима за ЯМР. Не оставяйте стимулатора в режим за ЯМР за продължителни периоди извън времето, необходимо за извършване на сканирането с ЯМР. За пациенти с конфигурации, които включват два стимулатора, се уверете, че режимът за ЯМР е активиран и след това дезактивиран и на двата стимулатора.

Следните системи не изискват MRI Mode (Режим за ЯМР) да бъде активиран чрез дистанционното управление:

- Напълно имплантирана система само от проводници
- Екстернализирана система само от проводници

Активиране на режима за ЯМР

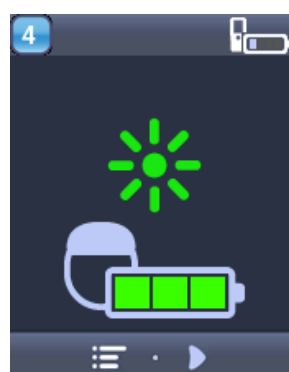
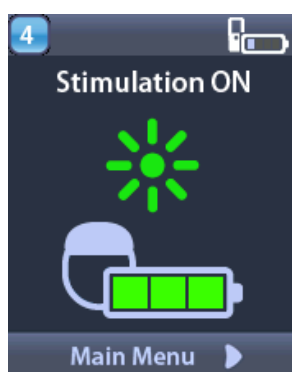
Когато дистанционното управление е свързано с МР условен стимулатор, иконата **Enter MRI Mode (Влизане в режим за ЯМР)**  ще се появи на екрана **System Settings (Системни настройки)**. Дистанционното управление трябва да бъде използвано, за да се активира режимът за ЯМР на стимулатора, преди да се извършва сканиране с ЯМР на пациента. Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира.

Предупреждение: *Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.*

Внимание: *Пациентите може да изпитат тревожност или симптомите им да се върнат, когато стимулацията бъде изключена. Уверете се, че пациентът е получил подходящите медицински грижи, за да се справи с връщането на симптомите, преди да извършвате сканиране с ЯМР.*

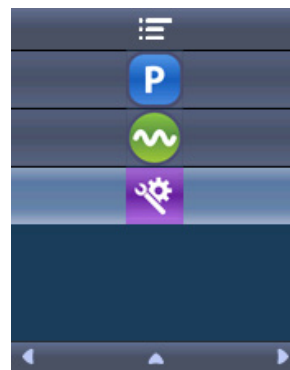
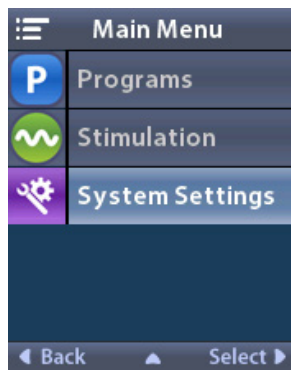
За да активирате режим за ЯМР:

1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заклучване/отключване**  от дясната страна на дистанционното управление.
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.

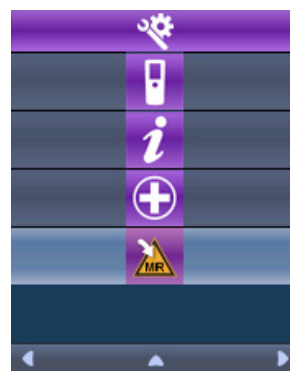
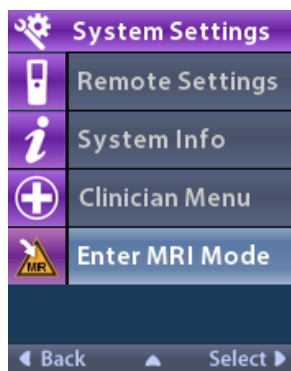


Забележка: *На дистанционното управление може да се изобразява екран с текст на един от предоставените езици или екран с икони.*

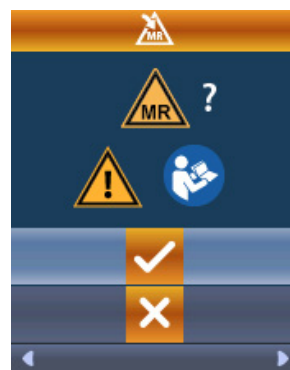
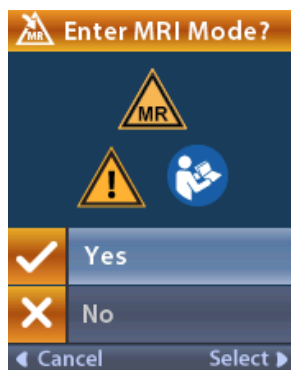
3. Натиснете **бутона със стрелката, сочеща надясно** , за да стигнете до  **главното меню**.
4. Изберете  **System Settings (Системни настройки)**.



5. Изберете  **Enter MRI Mode (Влизане в режим за ЯМР)**.



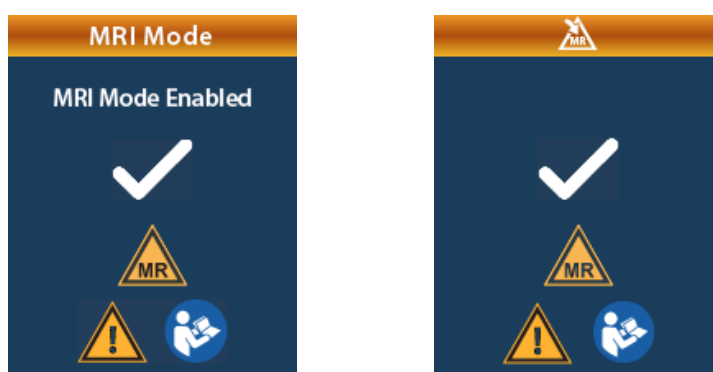
6. Изберете  **Yes (Да)**, за да влезете в режима за ЯМР, или  **No (Не)**, за да отмените действието.



7. Преди да бъде активиран режим за ЯМР, системата извършва поредица от проверки.



8. Ако режимът за ЯМР е активиран, стимулацията ще се изключи и ще се покаже екрана за потвърждаване **MRI Mode Enabled (Активиран е режимът за ЯМР)**.



9. На **началния екран** ще бъде показан **символът за МР условно** , ако режимът за ЯМР е активиран. Винаги се уверявайте, че на **началния екран** на дистанционното управление е изобразен **символът за МР условност** , преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациента.

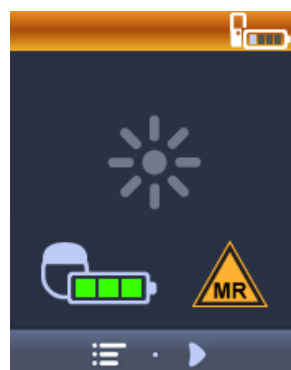


Деактивиране на режим за ЯМР

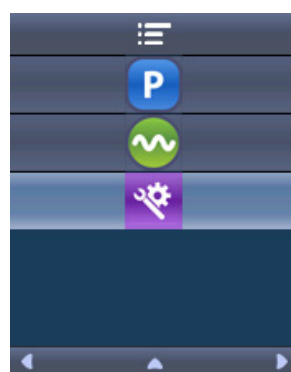
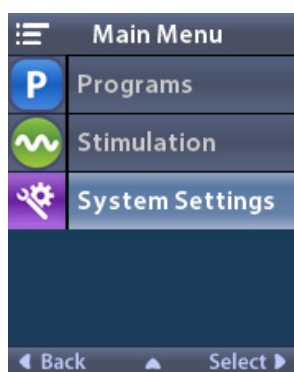
При приключване на ЯМР изследването дистанционното управление трябва да се използва за деактивиране на режима за ЯМР.

За да деактивирате режима за ЯМР:

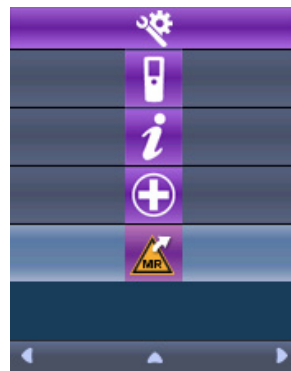
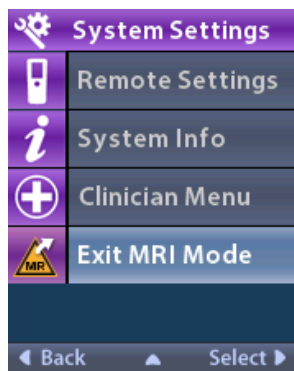
1. Отключете дистанционното управление, като натиснете бутона за **заклучване/отключване**  от дясната страна на дистанционното управление.
2. След като отключите дистанционното управление, се появява **началният екран**.



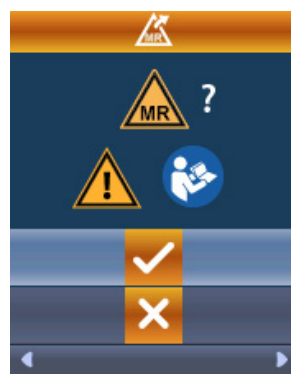
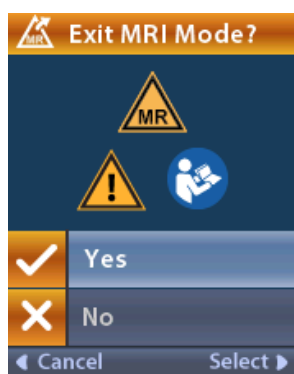
3. Натиснете **бутона със стрелката, сочеща надясно** , за да стигнете до  **главното меню**.
4. Изберете  **System Settings (Системни настройки)**.



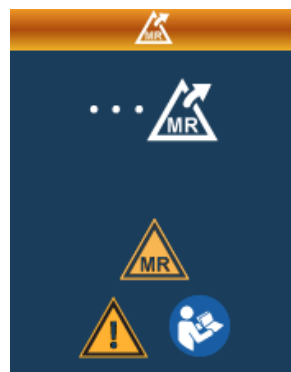
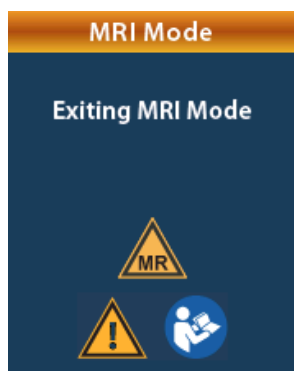
5. Изберете  **Exit MRI Mode** (Излизане от режим за ЯМР).



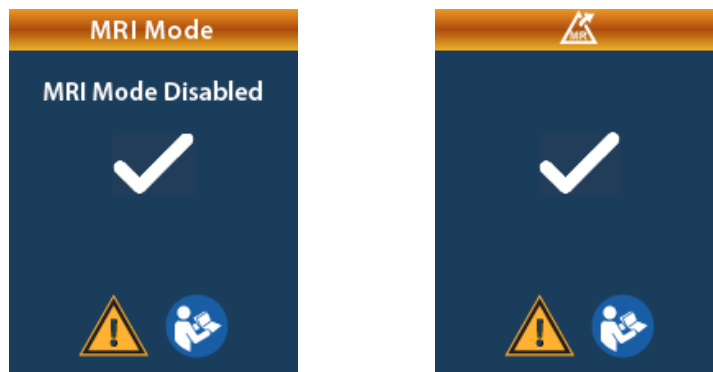
6. Изберете  **Yes (Да)**, за да излезете от режима за ЯМР, или  **No (Не)**, за да отмените действието.



7. Преди да бъде деактивиран режимът за ЯМР, стимулаторът извършва последователност от проверки.



8. Ако режимът за ЯМР е деактивиран, ще се покаже екран за **потвърждаване на деактивирания режим за ЯМР**.



Забележка: Стимулаторът ще запази настройките на стимулацията и програмата, които са били зададени, преди да бъде активиран режимът за ЯМР. Ако стимулацията е била зададена на ВКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР задава обратно стимулацията на ВКЛ. Ако стимулацията е била зададена на ИЗКЛ., преди да бъде активиран режимът за ЯМР, деактивирането на режима за ЯМР запазва стимулацията на ИЗКЛ.

9. Началният екран на дистанционното управление ще спре да показва **символа за МР условност** , когато режимът за ЯМР бъде деактивиран.



Екрани за грешки при режим за ЯМР

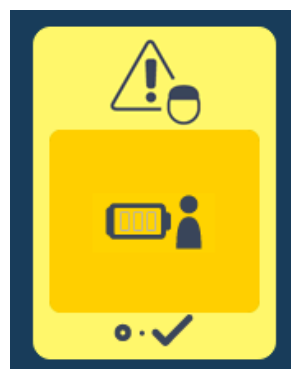
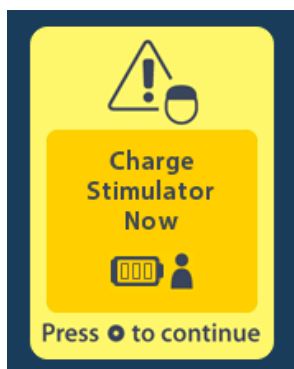
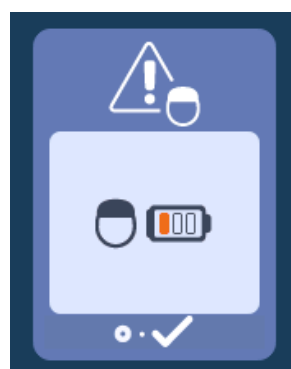
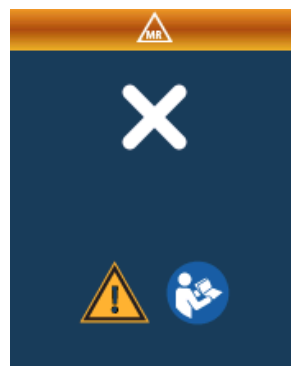
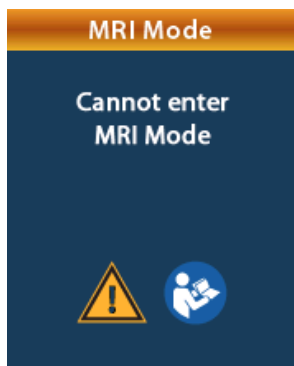
Преди да бъде активиран режимът за ЯМР, системата извършва поредица от проверки. Тези проверки се извършват, когато  **Enter MRI Mode (Влизане в режим за ЯМР)** бъде избрано в менюто  **System**

Settings (Системни настройки). Дистанционното управление ще покаже екрани за грешки, ако:

- Батерията на стимулатора е изтощена.
- Проверката на импеданса открива аномалия.
- Има грешка в стимулатора.

Екран Charge Stimulator Now (Заредете стимулатора сега) (само за презареждаеми стимулатори)

Батерията на стимулатора трябва да бъде напълно заредена преди активиране на режима за ЯМР. Ако батерията на стимулатора не е заредена напълно, на дистанционното управление ще се покаже едно от следните изображения, инструктиращо пациента да зареди стимулатора, преди да активира режим за ЯМР.

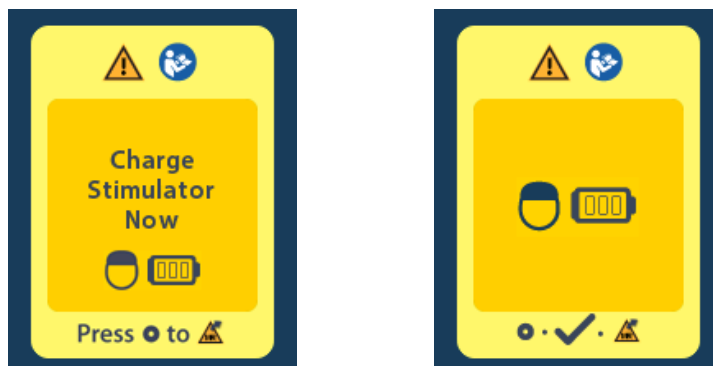


Предупреждение: Винаги проверявайте батерията на стимулатора, за да се уверите, че е напълно заредена, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациента.

1. Натиснете , за да пропуснете съобщението за грешка и да се върнете на **началния екран** на дистанционното управление.
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора.
3. Активирайте режима за ЯМР, когато стимулаторът е напълно зареден.

Екран Charge Stimulator Now (Заредете стимулатора сега) или Disable MRI Mode (Деактивирайте режима за ЯМР) (само за презареждаеми стимулатори)

Ако режимът за ЯМР вече е бил активиран и зарядът на батерията на стимулатора падне под препоръчителната стойност, на дистанционното управление ще се изобрази съобщение, инструктиращо пациента да зареди стимулатора.



За да заредите стимулатора, без да деактивирате режима за ЯМР:

1. Не натискайте .
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора.
3. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка е изчезнало.
4. Навигирайте към **началния екран** на дистанционното управление, като натиснете  на страничния панел на дистанционното управление, и потвърдете, че **символът за МР условност**  е показан на **началния екран**.

Пациентът може също така да деактивира режима за ЯМР, преди да зареди стимулатора:

1. Натиснете , за да деактивирате режима за ЯМР.
2. Инструктирайте пациента да зареди стимулатора напълно.
3. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка е изчезнало.
4. Активирайте режима за ЯМР, като следвате инструкциите в раздела “Активиране на режима за ЯМР” в този наръчник.

Предупреждение: Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.

Екран Stimulator Battery Low (Нисък заряд на батерията на стимулатора) поради ИПИ или КЕЖ (само за непрезареждаеми стимулатори)

Стимулатор, който е влязъл в периода „Индикатор за подмяна по избор“ (ИПИ) или „Край на експлоатационния живот“ (КЕЖ), не може да се поставя в режима за ЯМР. Режимът за ЯМР няма да бъде активиран и дистанционното управление ще покаже съобщенията Cannot enter MRI Mode (Не може да влезе в режима за ЯМР) и след това Stimulator Battery Low (Нисък заряд на батерията на стимулатора).

Предупреждение: Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.

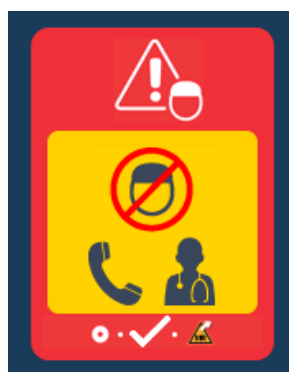
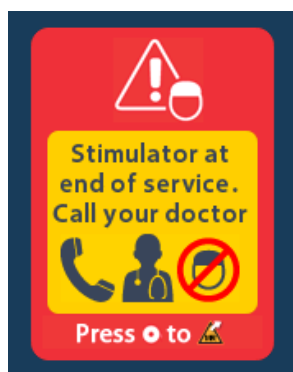
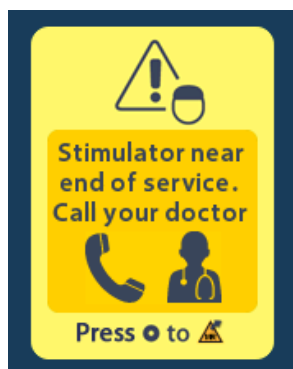


Екрани ИПИ или КЕЖ по време на режим за ЯМР (само за непрезареждаеми стимулатори)

Ако режимът за ЯМР вече е бил активиран и зарядът на батерията на стимулатора падне под праговата стойност, на дистанционното управление ще се покаже съобщение, информиращо пациента, че стимулаторът е влязъл в периода „Индикатор за подмяна по избор“ (ИПИ) или е достигнал „Край на експлоатационния живот“ (КЕЖ) на стимулатора.

Пациентът може да дезактивира режима за ЯМР:

1. Натиснете , за да дезактивирате режима за ЯМР.



2. Проверете дистанционното управление, за да се уверите, че съобщението за грешка с батерията на стимулатора все още се показва.

Предупреждение: Дистанционното управление в МР небезопасно и не трябва да се внася в залата със скенера за ЯМР.

Предупреждение: Не извършвайте сканиране с ЯМР, ако режимът за ЯМР не е активиран. Сканирането при различни условия може да доведе до нараняване на пациента или неизправност на стимулатора.

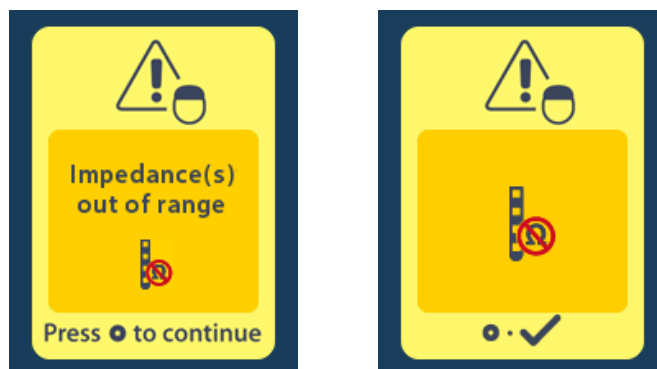
Екран Impedances Out Of Range (Импеданси извън границите)

Импедансите трябва да са в приемливите граници преди активиране на режима за ЯМР. Системата автоматично ще изпълни проверка на импеданса, след като е избран режимът за ЯМР. Ако някои импеданси не са в приемливите граници, дистанционното управление ще покаже съобщение за грешка.

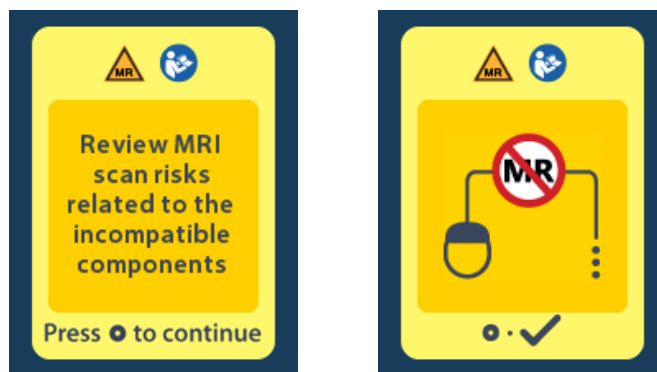
Когато отговарящи на изискванията за сканиране проводници на Medtronic се използват в смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, се очаква предупреждението Impedances Out of Range (Импеданси извън границите) (вижте забележката по-долу) и системата все още отговаря на изискванията за сканиране. За система със запушалка за порт, поставена в порт, се очаква предупреждението Impedances Out of Range (Импеданси извън границите) (вижте забележката по-долу) и системата е възможно да е пригодна за сканиране. Вижте Таблица 8, Таблица 9, Таблица 10 или Таблица 11, за да потвърдите, че конкретната конфигурация е пригодна за сканиране. В тези конфигурации можете да извършите проверка на импеданса на дистанционното управление, преди да влезете в MRI Mode (Режим за ЯМР), за да определите импедансите на всеки контакт на проводниците и да потвърдите конфигурацията. Вижте разделите „Достъп до Clinician Menu (Меню на клинициста)“ и „Импеданси“ на този наръчник за инструкции как да проверите импедансите с помощта на дистанционното управление. Можете да преминете напред, за да поставите системата в MRI Mode (Режим за ЯМР), и системата ще бъде пригодна за сканиране, ако всички други условия за сканиране са изпълнени.

Забележка: Когато в смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 се използват пригодни за сканиране проводници на Medtronic, стойностите на импеданса за контакти 5, 6, 7 и 8 на всеки порт на стимулатора ще бъдат извън границата (горна) и предупреждението Impedances Out of Range (Импеданси извън границите) ще бъде показано на дистанционното управление. Това може да се очаква за тази конфигурация, тъй като проводниците на Medtronic имат само 4 контактни точки.

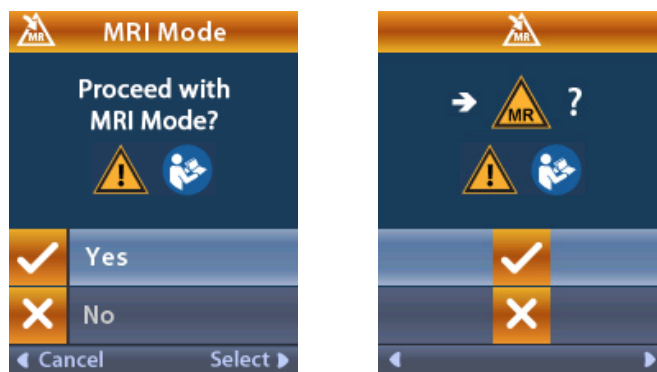
Забележка: За система със запушалка на порт или в порт(ове) на стимулатора или в порт за удължител за проводник импедансите, измерени на контактите в порта със запушалка на порта, ще бъдат извън границата (горна). Вижте Таблица 8, Таблица 9, Таблица 10 или Таблица 11, за да потвърдите, че конкретната конфигурация е пригодна за сканиране.



1. Натиснете , за да продължите.
2. На дистанционното управление се показва ново съобщение, инструктиращо потребителя да прегледа рисковете от сканирането с ЯМР, свързани с отклонения от нормата в импедансите. Прегледайте раздела „Импеданси извън границите“ под раздела „Информация за безопасност“ на този наръчник, преди да продължите. Натиснете , за да продължите.



3. Изберете **Yes (Да)**, за да продължите с активирането на режима за ЯМР, или **No (Не)**, за да прекъснете действието.



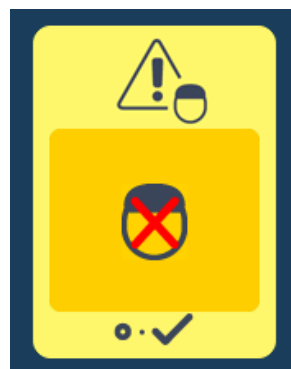
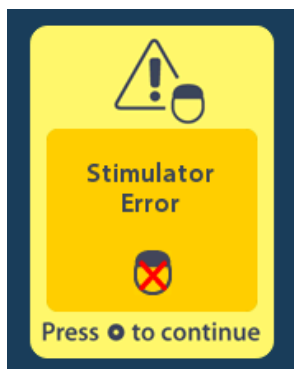
Предупреждение: MRI scan (Сканиране с ЯМР) не се препоръчва, когато импедансите не са в приемливите граници, освен когато се сканира със смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 и контактните точки 5, 6, 7 и 8 са извън границите за пригодните за сканиране проводници на Medtronic. Освен това не се препоръчва сканиране с ЯМР, когато импедансите не са в приемливите граници, освен когато се сканира система със запушалка в порт(ове) на стимулатора или порт за удължител за проводник и всички контакти в запушения порт са извън границите. По-високи или по-ниски от нормалните стойности на импедансите може да указват нарушаване на целостта на стимулатор – проводник. Сканирането при тези условия може да повиши риска от потенциални нежелани реакции, посочени в раздел “Информация за безопасност” на този наръчник под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“

Екран за грешка на стимулатора

Ако системната проверка не е успешна заради грешка на стимулатора, режимът за ЯМР няма да бъде активиран и дистанционното управление ще показва екрана **Stimulator Error (Грешка на стимулатора)**.

Този екран може да се показва, когато възникне грешка при комуникацията между дистанционното управление и стимулатора. Натиснете , за да приемете съобщението и да опитате отново да влезете в режим за ЯМР.

Ако този екран за грешка се покаже веднага отново, не извършвайте сканиране с ЯМР и инструктирайте пациента да се свърже със здравния специалист, следящ неговата система за ДМС, или с техническата поддръжка на Boston Scientific.

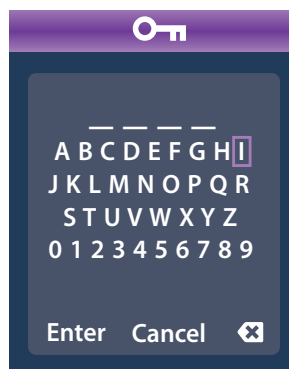
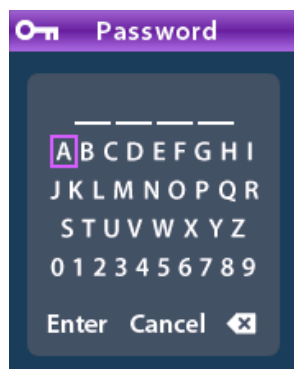


Достъп до Clinician Menu (Меню на клинициста)

Clinician Menu (Меню на клинициста) ви позволява да проверявате импедансите. За да отворите **Clinician Menu (Меню на клинициста)**, трябва да въведете парола. Свържете се с техническата поддръжка на Boston Scientific, за да получите паролата на клинициста.

От менюто  **System Settings (Системни настройки)**:

- Изберете  **Clinician Menu (Меню на клинициста)**. Изобразява се екранът  **Password (Парола)**.

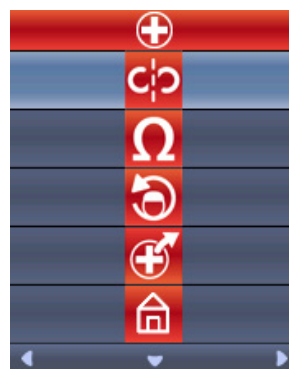


- Използвайте бутоните за **навигация** , за да въведете вашата парола.

или

Използвайте бутоните за **навигация** , за да отмените.

Ако паролата е неправилна, се показва екранът  **Invalid Password (Невалидна парола)**. Ако паролата е правилна, се показва  **Clinician Menu (Меню на клинициста)**.



Забележка: Когато дистанционното управление е свързано със стимулатор, опцията  **Stimulator Search (Търсене на стимулатор)** се показва в **Clinician Menu (Меню на клинициста)** вместо опцията **Clear Link (Изтриване на връзката)**.

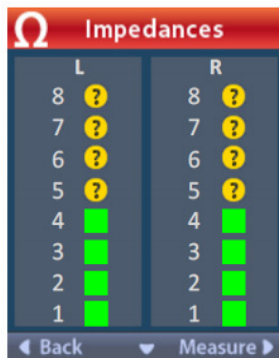
Импеданси

Можете да използвате дистанционното управление, за да проверявате импеданси.

От  **Clinician Menu (Меню на клиниста):**

1. Изберете  **Impedances (Импеданси)**. Импедансите се измерват и се показва екранът **Impedances (Импеданси)**.

Забележка: За смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 контактните точки от 5 до 8 за всеки имплантиран проводник на Medtronic, пригоден за сканиране, се очаква да бъдат извън границите поради факта, че проводниците на Medtronic имат 4 контактни точки (вижте фигурата по-долу).



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

◀ Back Measure ▶

Когато се отчита измерване на импеданс, импедансите се оценяват между контактна точка и корпус (еднополюсен) и между двойки контактни точки (двуполусен). Зелен квадрат означава, че импедансът е в рамките на приемливите граници. Жълта точка с въпросителен знак означава, че импедансът е извън рамките на приемливите граници (от 200 до 8000 Ohm).

Информация за безопасност

Предупреждения

Система за ЯМР: Използвайте само 1,5 T предавателна/приемателна (само кръгово поляризирана (CP) намотка за цяло тяло, предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за глава или предаваща/приемаща (само кръгово поляризирана (CP) намотка за долни крайници. Използвайте само образни изследвания с водород/протони. Не използвайте други предавателни/приемащи намотки (например линейни намотки). Може да се използват локални намотки само за приемане. Оценени са само 1,5 T намотки.

Време на активно сканиране: Не превишавайте кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) от 30 минути за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите. Превिшаването на времето на активно сканиране повишава риска от загряване на тъканите.

Работен режим на скенера за ЯМР: Нанесете необходимата граница от B1+rms (или SAR) в нормалния режим за работа. Не провеждайте сканирания с ЯМР в режими на работа с първо ниво и второ ниво на контрол, тъй като това може да повиши риска от потенциални нежелани реакции, посочени по-долу под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“

Режим за ЯМР: Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране с ЯМР. Извършването на сканиране с ЯМР без активиран режим за ЯМР може да доведе до непреднамерена стимулация, повреда на стимулатора и увреждане на пациента.

Импеданси извън границите: По-високи или по-ниски от нормалните стойности за импедансите може да указват нарушаване на целостта стимулатор-проводник. Сканирането при тези условия може да увеличи риска от възможните нежелани събития, посочени в „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“

Потенциални взаимодействия с ЯМР среда: По време на изследване с ЯМР има потенциални взаимодействия с имплантираната система за ДМС. Спазването на условията за безопасност, посочени в този наръчник, ще сведе до минимум потенциалните взаимодействия, описани в този раздел.

- **Загряване** – РЧ полето на ЯМР взаимодейства с имплантираната система и може да създаде значителни загряващи ефекти в точките на взаимодействие електрод-проводник-тъкан и/или стимулатор-тъкан. Това може да причини увреждане на тъканите, дискомфорт, болка, неадекватна стимулация, повреда на стимулатора и/или необходимост от допълнителна интервенция.
- **Взаимодействия с основното магнитно поле** – магнитното поле на ЯМР може да причини ефекти на преместване и завъртане на имплантирания проводник и/или стимулатор. Пациентите може да изпитат усещане за тежест, дискомфорт или болка на мястото на имплантирания проводник или стимулатор. Пациенти със скорошни инцизии за имплантиране може да усетят дискомфорт в хирургичната рана.
- **Предизвикана стимулация** – ЯМР може да индуцира енергия в имплантираните проводници, което може да причини нежелана или дискомфортна стимулация или необичайни усещания.

Ако настъпят взаимодействия и те причиняват на пациента дискомфорт, спрете сканирането с ЯМР.

Ако сканирането с ЯМР се извършва извън условията, посочени в този наръчник, това може да повиши рисковете от потенциални взаимодействия, описани по-горе, или да доведе до по-сериозни рискове. Те може да включват непреднамерена стимулация, болка, увреждане на тъканите, оток, изгаряния, увреждане на нервни влакна, мозъчно-съдови инциденти, кома, парализа или смърт.

Градиентни системи: Не използвайте градиентни системи, създаващи скорости на нарастване на градиентното поле, по-големи от 200 T/m/s, тъй като те не са оценени и биха могли да причинят повишен риск от индуцирана стимулация.

Телесна температура: Оценката за МР условност е извършена при пациенти с обичайна телесна температура 37°C (98,6°F). Повишената телесна температура, съчетана със загряването на тъканите, причинено от сканирането с ЯМР, повишава риска от прекомерно загряване на тъканите, което може да доведе до увреждане на тъканите.

Без одеяла: Не покривайте пациента с одеяла или загряващи одеяла. Одеялата повишават телесната температура на пациента и повишават риска от загряване на тъканите, което може да доведе до увреждане на тъканите.

Позициониране на пациента: Поставайте пациента само в легнало положение по гръб или по корем. Не позиционирайте пациента в други позиции, напр. легнал на страни (наречена латерална декубитална позиция) в отвора на ЯМР. Сканирането на пациенти в позиции, различни от легнал по гръб или по корем, не е оценено и би могло да причини прекомерно загряване на тъканите по време на сканиране с ЯМР.

Външни устройства: Външните компоненти (напр. зарядно устройство, дистанционно управление, външен пробен стимулатор, преходник за ВПС, кабели за ОЗ, програматор за клинициста, вдвояващ магнит, контролер за програмиране и принадлежностите) са МР небезопасни. Те не трябва да се поставят в ЯМР среда, като например залата със скенера за ЯМР.

Наблюдение: Лице с експертни знания за ЯМР трябва да се увери, че всички процедури в този наръчник се спазват и че параметрите за сканиране с ЯМР по време на предварително сканиране и реалното образно изследване с ЯМР отговарят на препоръчителните настройки, посочени в този наръчник.

Предпазни мерки

Експлант на удължители и стимулатори, които не са МР условия, за извършване на ЯМР: изцяло имплантираната МР условна система само от проводници се състои от система с обути проводници, включваща проводници, обувки на проводници и покритие за трепанационен отвор, посочени в Таблица 2. Рискът експлантът да създаде МР условна конфигурация само от проводници, описана в този наръчник, трябва да се оцени от медицински специалист.

Връщане на симптомите: Пациентите може да изпитат тревожност или симптомите им да се върнат, когато стимулацията бъде изключена. Уверете се, че пациентът е получил подходящите медицински грижи, за да се справи с връщането на симптомите, преди да извършвате сканиране с ЯМР.

Ограничения

Други имплантирани устройства: ЯМР може да бъде извършен безопасно и ако вместо покритието за трепанационен отвор за прикрепване на проводника(ците) за ДМС на Boston Scientific към черепа се използва минипластина, подобна на титановата минипластина на Stryker от 12 mm с титанови винтове на Stryker. Boston Scientific не е оценила ефекта от други имплантирани устройства в комбинация със или близо до системата на Boston Scientific, описана в този наръчник. Свържете се със съответните производители на устройства за въпроси относно другите системи.

Артефакт в изображението

Всеки от компонентите на системата за ДМС може да причини артефакти и изкривявания в изображението от МР. Потребителите трябва да са наясно с тях, когато избират параметри на изобразяването или разчитат изображенията от МР. Внимателното избиране на параметрите на импулсната последователност и мястото на образната равнина може да сведе до минимум артефактите в ЯМ изображения. Въпреки че може да се постигне намаляване на изкривяването на изображенията, като се регулира последователността на импулсите, това може да повлияе на съотношението сигнал спрямо шум. Следните насоки ще спомогнат за максимално намаляване на артефактите и изкривяванията в изображението:

- Когато е възможно, използвайте локална намотка само за приемане вместо намотка за приемане за тялото.
- Използвайте образни последователности с по-силни градиенти за среза и посоки за кодиране на отчитането.
- Използвайте по-голяма честотна лента за пробите от радиочестотния импулс и данните.
- Изберете ориентация на оста за отчитане, която свежда до минимум изкривяването в равнината.
- Използвайте по-кратко време на ехо за техниката с градиентно ехо, когато е възможно.

Регулиране за B1+rms или SAR под нормален режим³⁸

Някои импулсни последователности може да надвишат границите за безопасност на имплантираната система за ДМС на Boston Scientific. Насоките по-долу ще позволят да се постигнат по-ниски нива на B1+rms или SAR. Ако в някакъв момент преди завършване на пълния работен процес, бъде постигнато приемливо ниво на B1+rms или SAR, не са необходими по-нататъшни настройки на параметрите. Ако настройката или проверката на B1+rms е възможна на скенера, това е по-предпочитаната опция пред настройката или проверката на SAR, тъй като B1+rms обикновено е по-малко ограничаващ и по-точен.

След като последователността бъде оптимизирана за намален B1+rms, запазването на параметрите за последователността локално може да е полезно за използване при други пациенти с подобни импланти.

Забележка: Някои скенери предоставят на потребителя актуализирана приблизителна стойност на B1+rms или SAR, докато той променя параметрите на последователността. Ако скенерът не предоставя тази информация в реално време, една от възможностите е да инициализирате сканиране всеки път, когато промените параметър. Към момента на инициализиране на последователността скенерът трябва да покаже новото регулирано ниво на B1+rms или SAR с избраните параметри.

Забележка: Промяната на границите на РЧ под тези за нормален режим според предложените настройки по-долу може да ограничи наличността на някои МР процедури.

- Ако скенерът предоставя „опция за имплант“, тази опция може да се използва за въвеждане на условия за сканиране.
- Ако скенерът не предоставя „опция за имплант“, много импулсни последователности в нормален режим, особено в семейството на градиентно ехо, имат ниски нива на B1+rms или SAR, без да бъдат променени.
- Ако необходимата импулсна последователност надвишава границата на B1+rms или SAR за имплантирана система, типът на РЧ импулси може да се зададе на Low SAR (Нисък SAR), ако тази опция е налична в скенера. Опцията Low SAR (Нисък SAR) е налична при повечето скенери и помага да се намали B1+rms или SAR, без това да влияе на качеството на изображението.
- Ако опцията Low SAR (Нисък SAR) не е налична или нивата на B1+rms или SAR все още надвишават границите на производителя след задаване на типа на РЧ импулси на Low SAR (Нисък SAR), има две допълнителни опции, които могат да помогнат за намаляване на РЧ експозиция, посочени по-долу. Тези две опции са компромисни и могат да бъдат прилагани заедно, за да се постигне добър общ компромис.
 - Увеличаване на TR. В някои случаи 20%, напр. от 2500 ms на 3000 ms, може да е достатъчно, но стойността може да се увеличи до 100%, ако е необходимо, напр. от 550 ms на 1100 ms.
 - Изберете тази опция, когато не е приемливо намаляване на броя на срезове.
 - Избягвайте тази опция в последователности T1-SE, тъй като тя влияе на контраста.
 - Избягвайте я и ако не е приемливо по-дълго сканиране.
 - Намаляване на броя на срезове.
- Ако нивата на B1+rms или SAR все още надвишават границата за имплантирана система, пак може да се постигне намаляване на РЧ чрез:
 - Намаляване на ъгъла на обръщане (алфа), намаляване на ъгъла на обръщане при повторно фокусиране или използване на по-малко ленти на РЧ насищане.
 - Намаляването на броя на ехо сигналите (дължина на пакета ехо сигнали/коэффициент за турбо/коэффициент за кадри).

38 Справочна литература

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Приложение А: Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР

Формуляр за пригодност на пациента за ЯМР на цяло тяло за системи за ДМС на Boston Scientific

Този формуляр дава информация за пригодността за сканиране с ЯМР на имплантираната система за ДМС на пациента. Той може да се предостави на рентгенолога в подкрепа на потвърждението на пригодността на пациента за сканиране с ЯМР.

Име на пациента:	
Дата:	
Име на лекаря:	
Служебен адрес:	
Телефонен номер:	

А. Тип МР условна система за ДМС

Напълно имплантирана система само от проводници	☐
Екстернализирана система само от проводници	☐
Пълна система за ДМС Vercise Genus	☐
Смесена система за ДМС Vercise Genus с М8	☐
Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	☐
Пълна система за ДМС Vercise Gevia	☐

В. Компоненти на МР условната система

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с М8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Проводници: стандартни проводници – DB-2201							
Проводник, 8 контактни точки, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Проводник, 8 контактни точки, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Проводници: дирекционни проводници – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с М8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™, 8 контактни точки, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ X, 16 контактни точки (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Дирекционен проводник Vercise™ Cartesia™ HX, 16 контактни точки (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Проводници: проводници на Medtronic							
Стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm	3387-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3387S-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 1,5 mm	3387-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3387S-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Стандартен проводник на Medtronic 28 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm	3389-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3389S-28	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Стандартен проводник на Medtronic 40 cm, 4 контактни точки на разстояние от 0,5 mm	3389-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
	3389S-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с M8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Проводници: проводници на Abbott							
Дирекционен проводник на Abbott, 30 cm, разстояние от 0,5 mm	6170	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Дирекционен проводник на Abbott, 30 cm, разстояние от 1,5 mm	6171	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Дирекционен проводник на Abbott, 40 cm, разстояние от 0,5 mm	6172	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Дирекционен проводник на Abbott, 40 cm, разстояние от 1,5 mm	6173	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Удължители за проводници							
Удължител за проводник, 8 контактни точки, 55 cm	NM-3138-55	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	☐
Удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 55 cm	DB-3128-55	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник, 2x8 контактни точки, 95 cm	DB-3128-95	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник, 16 контактни точки, 55 cm	DB-3216-55	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Удължител за проводник, 16 контактни точки, 95 cm	DB-3216-95	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Удължители за проводници на Medtronic							
Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm	37085-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37085-60	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37085-95	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 40 cm	37086-40	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължител за проводник на Medtronic, 60 cm	37086-60	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с М8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Удължител за проводник на Medtronic, 95 cm	37086-95	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Удължители за проводници на Abbott							
Гъвкав удължител на Abbott, 50 cm	6371	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Гъвкав удължител на Abbott, 60 cm	6372	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Преходници							
Преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 15 cm	DB-9218-15	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Преходник Vercise™ M8, 8 контактни точки, 55 cm	DB-9218-55	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 15 cm	DB-9208-15	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Преходник Vercise™ S8, 8 контактни точки, 55 cm	DB-9208-55	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Преходник Precision™ S8, 8 контактни точки, 15 cm	SC-9208-15	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Преходник Precision™ S8, 8 контактни точки, 55 cm	SC-9208-55	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо
Стимулатори							
Имплантируем пулсов генератор Vercise Gevia™, 16 контактни точки	DB-1200	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P8, 8 контактни точки	DB-1408	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ P16, 16 контактни точки	DB-1416	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с M8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки	DB-1432	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R16, 16 контактни точки	DB-1216	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Имплантируем пулсов генератор Vercise Genus™ R32, 32 контактни точки	DB-1232	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Фиксация и принадлежности							
Покритие за трепанационен отвор SureTek	Предоставя се в комплект с покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4600-C, и комплект с резервно покритие за трепанационен отвор SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Покритие за трепанационен отвор Stimloc на Medtronic	924256	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	Не е приложимо
Комплект с покритие за трепанационен отвор Abbott Guardian	Предоставя се в системата за покритие за черепен трепанационен отвор Guardian™, 6010	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с M8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Обувка за проводник	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, резервния комплект за лекаря, проводник с 16 контактни точки Vercise™, DB-2501, и с проводниците за ДМС (вижте по-горе).	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Силиконови шевни ръкави	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 8 контактни точки, DB-2500-C, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Силиконови шевни ръкави	Предоставя се в резервния комплект за лекаря Vercise™, проводник с 16 контактни точки, DB-2501, и с проводници за ДМС (вижте по-горе).	☐	☐	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Запушалки за портове	Предоставят се в комплекта със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™, SC-4401, и ИПГ, DB-1200.	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо	☐

Компонент	Номер(а) на модела	Пригоден за МР условно сканиране					
		Напълно имплантирана система само от проводници	Екстернализирана система само от проводници	Пълна система за ДМС Vercise Genus	Смесена система за ДМС Vercise Genus с M8	Смесена система за ДМС Vercise Genus със S8	Пълна система за ДМС Vercise Gevia
Запушалки за портове	Предоставят се в комплектите със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™ SC-4401, комплектите за ИПГ, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 и комплектите с удължители за проводници DB-3128-55, DB-3128-95.	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	☐	☐	Не е приложимо
Запушалки за портове	Предоставят се в комплектите със запушалка за ИПГ порт Precision Spectra™ SC-4401, комплектите за ИПГ DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 и комплектите с удължители за проводници DB-3216-55, DB-3216-95.	Не е приложимо	Не е приложимо	☐	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Други (избройте други имплантирани компоненти)							
Забележка: Ако пациентът има медицински импланти от друг производител, консултирайте се също с инструкциите на производителя, преди да вземете решение за пригодността за ЯМР							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

С. Конфигурация на имплантите за ДМС и системна цялост (поставете отметка на всичко, което се отнася за система само от проводници, пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8)

Напълно имплантирана система само от проводници

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	НЕ е имплантиран стимулатор.	☐	Имплантиран стимулатор.
☐	НЕ са имплантирани удължители за проводници.	☐	Имплантирани удължители за проводници.
☐	Проводниците са покрити с обувки за проводници.	☐	Проводниците НЕ са покрити с обувки за проводници.
☐	Проводникът(ците) е/са напълно имплантиран(и) под скалпа на черепа.	☐	Проводникът(ците) НЕ е/са напълно имплантиран(и) под скалпа на черепа.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	НЯМА признаци за повредени проводници.	☐	Има признаци за повредени проводници.

Екстернализирана система само от проводници

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	НЕ е имплантиран стимулатор.	☐	Имплантиран стимулатор.
☐	НЕ са имплантирани удължители за проводници.	☐	Имплантирани удължители за проводници.
☐	Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, са изправени, без примки.	☐	Частично имплантираните проводници, излизащи извън пациента, НЕ са изправени или ИМАТ примки.
☐	Външната част на частично имплантирания(те) проводник(ци) НЕ е в контакт с пациента или с някоя част на скенера.	☐	Външната част на частично имплантирания(те) проводник(ци) е в контакт с пациента или с някоя част на скенера.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	НЯМА признаци за повредени проводници.	☐	Има признаци за повредени проводници.

Пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесена система за ДМС Vercise Genus със S8

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Стимулаторът(ите) трябва да е(са) имплантиран(и) под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област) или в корема.	☐	Стимулаторът(ите) НЕ е(са) имплантиран(и) в близост до ключицата (гръдна област), НИТО в корема.
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	Стимулаторът(ите) трябва да е имплантиран от същата страна на тялото като имплантирания(те) удължител(и) за проводник и ако е приложимо, преходника(ците), към който са свързани.	☐	Стимулаторът(ите) НЕ е(са) имплантиран(и) от същата страна на тялото като имплантирания(те) удължител(и) за проводник и, ако е приложимо, преходника(ците), към който са свързани.
☐	За двустранен имплант пълна система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.	☐	За двустранен имплант пълна система за ДМС Vercise Genus, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.
☐	За двустранен имплант със смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и преходник(ци), и двата удължителя за проводници и, ако е приложимо, преходникът(ците) преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.	☐	За двустранен имплант със смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, при който към един стимулатор са свързани два проводника, два удължителя за проводници и преходник(ци), и двата удължителя за проводници и, ако е приложимо, преходникът(ците) НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.
☐	За пълната система на за ДМС Vercise Genus, удължителът(ите) за проводник(ци) трябва да бъде свързан директно към стимулатора. Не трябва да се използват преходници.	☐	За пълната система за ДМС Vercise Genus, удължителът за проводник НЕ е свързан директно към стимулатора. Има наличен преходник.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, преходникът(ците) M8 трябва да бъдат свързани директно към удължителя(ите) за проводници на Medtronic и/или преходникът(ците) S8 трябва да бъдат свързани директно към удължителя(ите) за проводници на Abbott.	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, преходникът(ците) M8 НЕ е свързан директно към удължителя(ите) за проводници на Medtronic и преходникът(ците) S8 НЕ е свързан директно към удължителя(ите) за проводници на Abbott.
☐	Проксималният край на всеки удължител за проводници и/или всеки преходник на Boston Scientific завършва в порта на стимулатора.	☐	Проксималният край на всеки удължител за проводници и/или всеки преходник на Boston Scientific НЕ завършва в порта на стимулатора.
☐	В неизползваните портове на стимулатора има поставени запушалки за портове.	☐	В неизползваните портове на стимулатора НЯМА поставени запушалки за портове.
☐	Пълната система за ДМС Vercise Genus с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводник ИМА запушалка за порт, пълната в неизползван порт за удължител за проводник.	☐	Пълна система за ДМС Vercise Genus с един проводник и един неизползван порт за удължител за проводник НЯМА запушалка за порт, поставена в неизползвания порт за удължител за проводник.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 удължителът(ите) за проводник на Medtronic имат вкаран проводник и/или удължителът(ите) за проводник на Abbott имат вкаран проводник (НЯМА вкарана запушалка за порт).	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с M8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 удължителът(ите) за проводник на Medtronic НЯМА вкаран проводник и/или удължителът(ите) за проводник на Abbott НЯМА вкаран проводник (не се използва или има вкарана запушалка за порт).

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 с неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific ИМА поставена запушалка за порт на Boston Scientific в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific.	☐	Смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 с неизползван порт за удължител за проводник на Boston Scientific НЯМА поставена запушалка за порт на Boston Scientific в неизползвания порт за удължител за проводник на Boston Scientific.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 комбинациите от дължини на удължителя за проводник на Medtronic и преходника М8 НЕ включват както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник М8, 55 cm (DB-9218-55).	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 комбинациите от дължини на удължителя за проводник на Medtronic и преходника М8 включват както удължител за проводник на Medtronic, 95 cm (37085-95 или 37086-95), така и преходник М8, 55 cm (DB-9218-55).
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 удължителите за проводници на Abbott са свързани към преходник S8, 55 cm (DB-9208-55), когато стимулаторът е имплантиран в корема.	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus със S8 удължителите за проводници на Abbott НЕ са свързани към преходник S8, 55 cm (DB-9208-55), когато стимулаторът е имплантиран в корема.
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, удължителите за проводници на Abbott, 50 cm (6371), са свързани към преходник S8, 15 cm (DB-9208-15), когато стимулаторът е имплантиран близо до ключицата (гърдна област).	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus със S8, удължителите за проводници на Abbott, 50 cm (6371), НЕ са свързани към преходник S8, 15 cm (DB-9208-15), когато стимулаторът е имплантиран близо до ключицата (гърдна област).
☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 преходник S8 Vercise HE е имплантиран. ³⁹	☐	За смесената система за ДМС Vercise Genus с М8 преходник S8 Vercise е имплантиран. ³⁹
☐	Няма признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.	☐	Признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.
☐	За пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 са имплантирани до два стимулатора.	☐	За пълна система за ДМС Vercise Genus, смесена система за ДМС Vercise Genus с М8 или смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 са имплантирани повече от два стимулатора.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, един стимулатор, проводник, удължител за проводник и ако е приложимо, преходник са имплантирани от всяка страна на тялото.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, повече от един стимулатор, проводник, удължител за проводник или преходник са имплантирани от всяка страна на тялото.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, всеки проводник трябва да е имплантиран от същата страна на тялото като удължителя за проводник, преходника и ако е приложимо, стимулатора, към който е свързан.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, всеки проводник НЕ е имплантиран от същата страна на тялото като удължителя за проводник, преходника и ако е приложимо, стимулатора, към който е свързан.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, НЕ е(са) имплантиран(и) удължител(и) за проводник DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, имплантиран(и) е(са) удължител(и) за проводник DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 или DB-3216-95.
☐	Ако са имплантирани два стимулатора, НЕ е(са) имплантиран(и) проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45.	☐	Ако са имплантирани два стимулатора, имплантиран(и) е(са) проводник(ци) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 или DB-2204-45.

39 Счита се, че пациент с имплантиран преходник Vercise M8 и преходник Vercise S8 има смесена система за ДМС Vercise Genus със S8. За пациенти с имплантиран преходник Vercise M8 и преходник Vercise S8 вижте информацията, отнасяща се за смесената система за ДМС Vercise Genus със S8.

Пълна система за ДМС Vercise Gevia

Пригодна за ЯМР		Непригодна за ЯМР	
☐	Стимулаторът трябва да е имплантиран под кожата на място в близост до ключицата (гръдна област).	☐	Стимулаторът НЕ е имплантиран в близост до ключицата (гръдна област).
☐	Стимулаторът трябва да е имплантиран от същата страна на тялото, от която е(са) имплантираният(те) удължител(и) за проводник(ци).	☐	Стимулаторът НЕ е имплантиран от същата страна на тялото, от която е(са) имплантираният(те) удължител(и) за проводника(ци).
☐	Пациентът има до два имплантирани проводника.	☐	Пациентът има повече от два имплантирани проводника.
☐	За двустранен имплант, при който са свързани два проводника и два удължителя на проводниците в един стимулатор, и двата удължителя на проводниците преминават от същата страна на тялото, от която е стимулаторът.	☐	За двустранен имплант, при който към един стимулатор са свързани два проводника и два удължителя за проводници, и двата удължителя за проводници НЕ преминават от същата страна на тялото, от която се намира стимулаторът.
☐	Удължителите за проводници са свързани директно към стимулатора. Няма налични преходници.	☐	Удължителят за проводник НЕ е свързан директно към стимулатора. Има наличен преходник.
☐	В неизползваните портове на стимулатора има поставени запушалки за портове.	☐	В неизползваните портове на стимулатора НЯМА поставени запушалки за портове.
☐	В удължителя за проводник с 8 контактни точки, NM-3138-55, има пъхнат проводник (НЯМА поставена запушалка за порт).	☐	В удължителя за проводник с 8 контактни точки, NM-3138-55, НЯМА поставен проводник (ИМА поставена запушалка за порт).
☐	Няма признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.	☐	Признаци за повредени или изоставени проводници или за нарушаване на целостта на системата стимулатор-проводници.
☐	Имплантиран е един стимулатор.	☐	Имплантиран е повече от един стимулатор.
☐	При имплантирана система за ДМС Vercise Gevia са имплантирани DB-2201 или DB-2202 проводници с NM-3138-55 удължители за проводници.	☐	Когато системата за ДМС Vercise Gevia е имплантирана с удължител за проводник, различен от удължител за проводник NM-3138-55.

D. Инструкции за пациента или за центъра за ЯМР преди сканирането с ЯМР (само за пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8):

Посъветвайте пациента да носи следното на всяка процедура за ЯМР:

- Дистанционно управление
- Зарядно устройство (ако има имплантиран презареждаем ИПГ)
- Най-актуалната карта за имплант на пациента

Освен това се изисква следното:

- Презареждаемият стимулатор трябва да е зареден напълно (нивото на батерията на стимулатора, показано на дистанционното управление, трябва да е на три чертички) преди сканирането с ЯМР.
- Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора, като се използва дистанционното управление, преди да се извършва сканиране с ЯМР.

Предупреждение: Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.

Приложение Б: Контролен списък за условия преди сканиране с ЯМР

Пригодност на система само от проводници

Таблица 18. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници	
Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Пациентът има имплантирана конфигурация на пълна система или екстернализирана система само от проводници, чиито компоненти са посочени в Таблица 2. Забележка: Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.	☐ Проверете досиетата на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти отговарят на номерата на моделите, посочени в Таблица 2 на този наръчник. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента, и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти отговарят на номерата на моделите, посочени в Таблица 2 на този наръчник.
Системата за ДМС на пациента отговаря на изискванията за конфигурация на система само от проводници, посочени в Таблица 3. Забележка: Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.	☐ Проверете досиетата на пациента и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, посочени в Таблица 3 на този наръчник. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента, и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, посочени в Таблица 3 на този наръчник.
Системи за ЯМР, които отговарят на следните критерии: - Сила на магнита на ЯМР само от 1,5 Tesla (T) в хоризонтална система със затворен отвор (без такива с отворени страни, вертикално поле, в изправено положение). Рисковете от използването на такива системи за ЯМР не са определени и е възможно да са значителни. - Градиентни системи с максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s. - Максимален пространствен градиент на магнитното поле, по-малък от или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: 1,5 T предавателна намотка: - Предавателна/приемателна намотка за цяло тяло (само кръгово поляризирана (CP)). - Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP)). - Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим). - Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава и/или на тяло.
Ако използвате предавателна/приемателна намотка (само кръгово поляризирана (CP) за цяло тяло или глава и на пациента са имплантирани проводници DB-2201, DB-2202, DB-2203 или DB-2204, сканираната последователност през цялото време на сканиране трябва да има B1+rms, по-малко или равно на ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Уверете се, че скенерът за ЯМР работи при или под ($\leq$) B1+rms от 2,0 μT по време на сканиране. ☐ Ако B1+rms не е налично, се уверете, че със скенера за ЯМР се работи при или под ($\leq$) CCA за цяло тяло и глава от 0,1 W/kg. Забележка: Използването на стойността за SAR⁴⁰ може да доведе до по-ограничаващо сканиране с ЯМР.
Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.	☐ Проверете времето за активно сканиране на скенера за ЯМР.

40 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотната енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Таблица 18. Условия и методи за определяне на пригодността на система само от проводници

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.	☐ Непрекъснато наблюдавайте пациента, за да се уверите, че е в правилна позиция по време на сканирането.
Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.	☐ Поддържайте визуално и звуково наблюдение на пациента по време на сканирането с ЯМР. Ако е възможно, се уверете, че пациентът се чувства нормално и е контактен по време на и между всяко сканиране с ЯМР. Прекъснете веднага връзката с ЯМР, ако пациентът изпитва някое от нежеланите събития, посочени „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“ в раздел „Информация за безопасност“ на този наръчник или ако пациентът спре да отговаря на въпросите.

Пригодност на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Таблица 19. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
На пациента се имплантира система за ДМС, състояща се от компоненти, изброени в: - Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus - Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 - Таблица 6 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или - Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. Забележка: Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.	☐ Проверете картата за имплант на пациента или досието на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти съвпадат с номерата на моделите, посочени в Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8, Таблица 6 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента и се уверете, че номерата на моделите на имплантираните компоненти съвпадат с номерата на моделите, изброени в Таблица 4 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 5 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8, Таблица 6 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или Таблица 7 за пълна система за ДМС Vercise Gevia.
Системата за ДМС на пациента отговаря на изискванията за конфигурация на системата, посочени в: - Таблица 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus - Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8 - Таблица 10 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или - Таблица 11 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. Забележка: Тази стъпка не трябва да се изпълнява, ако формулярът за пригодност на пациента за ЯМР (Приложение А) вече е попълнен.	☐ Проверете картата за имплант на пациента или досието на пациента и се уверете, че системната конфигурация отговаря на изискванията, изброени в Таблица 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8, Таблица 10 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или Таблица 11 за пълна система за ДМС Vercise Gevia. ИЛИ ☐ Потвърдете с лекаря, отговорен за имплантирането на системата за ДМС на пациента, и се уверете, че конфигурацията на системата отговаря на изискванията, изброени в Таблица 8 за пълна система за ДМС Vercise Genus, Таблица 9 за смесена система за ДМС Vercise Genus с M8, Таблица 10 за смесена система за ДМС Vercise Genus със S8 или Таблица 11 за пълна система за ДМС Vercise Gevia.
Презареждащият се стимулатор е напълно зареден преди MRI scan (Сканиране с ЯМР). Забележка: Пациентът трябва да носи зарядното устройство и дистанционното управление в центъра за ЯМР. Предупреждение: Зарядното устройство и дистанционното управление са МР небезопасни и не трябва да се внасят в залата със скенера за ЯМР.	☐ Уверете се, че са изобразени три чертички  за състоянието на батерията на стимулатора на началния екран на дистанционното управление.

Таблица 19. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
На стимулатора е активиран режимът за ЯМР. Забележка: Стимулацията се изключва автоматично, когато режимът за ЯМР се активира. Вижте раздел "Включен MRI Mode (Режим за ЯМР) на дистанционното управление" на този наръчник за повече информация за режима за ЯМР, включително инструкции за активиране на режима за ЯМР.	☐ Уверете се, че на началния екран на дистанционното управление е изобразен символът за МР условност  с изключена стимулация. 
Системи за ЯМР, които отговарят на следните критерии: - Сила на магнита на ЯМР само от 1,5 Tesla (Т) в хоризонтална система със затворен отвор (без такива с отворени страни, вертикално поле, в изправено положение). Рисковете от използването на такива системи за ЯМР не са определени и е възможно да са значителни. - Градиентни системи с максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s. - Максимален пространствен градиент на магнитното поле, по-малък от или равен на 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Проверете техническите спецификации на скенера за ЯМР.
Настройка на намотката за ЯМР: 1,5 Т предавателна намотка: - Предавателна/приемателна намотка за цяло тяло (само кръгово поляризирана (CP)). - Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP)). - Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP)). - Намотка само за приемане: Всякакъв тип (във връзка с използване на намотка за тяло като предавател в кръгово поляризиран (CP) режим). - Само образни изследвания с водород/протони.	☐ Проверете техническите спецификации на намотките за ЯМР на глава, тяло и/или долни крайници.

Таблица 19. Условия и методи за определяне на пригодността на пълна система, смесена система с M8 или смесена система със S8

Условие за сканиране	Предложени методи за определяне на пригодността
Сканираните последователности не трябва да надвишават границите на РЧ експозиция (B1+rms или SAR).	☐ Проверете анатомичното местоположение на изоцентъра. ☐ Определете имплантираните компоненти, като проверите картата за имплант на пациента или досието на пациента. Забележка: Границите на РЧ експозиция и съвместимите компоненти се различават за сканирания с пълна система, когато на пациентите е имплантиран стимулатор Vercise Gevia. Когато е имплантиран стимулатор Vercise Gevia, пригодни за сканиране са само конфигурации, използващи DB-2201 или DB-2202 проводник(ци) с NM-3138-55 удължител(и) за проводник(ци). ☐ Определете типа на намотката: ☐ Предавателна/приемателна намотка за глава (само кръгово поляризирана (CP) ИЛИ ☐ Предавателна/приемателна намотка за тяло (само кръгово поляризирана (CP) ИЛИ ☐ Предавателна/приемателна намотка за долни крайници (само кръгово поляризирана (CP) ☐ Уверете се, че скенерът за ЯМР работи при или под ($\leq$) съответните граници на РЧ експозиция (B1+rms или SAR) въз основа на изоцентъра, имплантираните компоненти и типа на намотката (вижте Таблица 13, Таблица 14, Таблица 15, Таблица 16 и Таблица 17).
Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите.	☐ Проверете времето за активно сканиране на скенера за ЯМР.
Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.	☐ Непрекъснато наблюдавайте пациента, за да се уверите, че е в правилна позиция по време на сканирането.
Пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.	☐ Поддържайте визуално и звуково наблюдение на пациента по време на сканирането с ЯМР. Уверете се, че пациентът се чувства нормално и е контактен по време на и между всяко сканиране с ЯМР. Прекъснете веднага връзката с ЯМР, ако пациентът спре да отговаря на въпросите или изпитва някои от нежеланите събития, изброени под „Потенциални взаимодействия с ЯМР среда“ в раздел „Информация за безопасност“ на този наръчник.

Приложение В: Резюме на условията за рентгенографско сканиране

Резюме на условията за рентгенографско сканиране на системите за ДМС на Boston Scientific

Внимание: Прочетете този наръчник изцяло, преди да извършвате сканиране с ЯМР на пациент, на когото е имплантиран някой от компонентите, посочени в него. Уверете се, имплантираната система отговаря на условията за импланти, посочени в този наръчник, преди да извършите сканиране с ЯМР.

Информация за безопасност за ЯМР					
• Статично магнитно поле от 1,5 T • Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m) • Максимална скорост на нарастване на градиентното поле на ос, по-малка или равна на 200 T/m/s • Кумулативното време на активно сканиране (с вкл. РЧ) трябва да бъде ограничено до 30 минути или по-малко за една сесия на образно изследване. Ако бъдат достигнати 30 минути време на активно сканиране, оставете 60 минути неактивно време, преди да продължите. • Ако B1+rms не е наличен, трябва да се използва максималният осреднен специфичен коефициент на поглъщане (SAR), отчетен от системата за МР за глава или цяло тяло.					
Граници на РЧ експозиция					
Компоненти на системата	Тип на системата	Изоцентър	Тип предавателна намотка	B1+rms	SAR ⁴¹ (ако B1+rms не е наличен)
Всички проводници	Напълно имплантирана или екстернализирана система само от проводници	Произволна (цяло тяло)	Намотка за глава или тяло	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Система за ДМС Vercise Genus (номера на модели стимулатори: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Пълна система или смесена система с M8	Глава	Намотка за глава	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		При или над C2	Намотка за тяло	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		От C3 до T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		От T11 до бедрената кост		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Долни крайници (коляно и под него)		Нормален режим	Нормален режим
		Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници	Нормален режим	Нормален режим
Система за ДМС Vercise Genus (номера на модели стимулатори: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 и DB-1232)	Смесена система със S8	Глава	Намотка за глава	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		При или над C2	Намотка за тяло	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		От C3 до T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		От T11 до бедрената кост		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Долни крайници (коляно и под него)		Нормален режим	Нормален режим
		Долни крайници (коляно и под него)	Намотка за долни крайници	Нормален режим	Нормален режим
(Обобщението продължава на следващата страница)					

41 Специфичен коефициент на поглъщане (SAR) – радиочестотна енергия, погълната от единица маса (W/kg).

Система за ДМС Vercise Gevia (номер на модела стимулатор: DB-1200)	Пълна система с проводник(ци) DB-2201 или DB-2202	Глава	Намотка за глава	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Пълна система с проводник(ци) DB-2201	Над T5	Намотка за тяло	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		При или под T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Пълна система с проводник(ци) DB-2202	Над T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		При или под T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Допълнителна информация

- Режимът за ЯМР трябва да е активиран на стимулатора преди извършване на сканиране ЯМР.
- Презареждаемите стимулатори трябва да бъдат напълно заредени преди сканирането с ЯМР.
- Пациентът трябва да е позициониран в легнало положение по гръб или по корем по време на сканирането.
- Ако е възможно, пациентът трябва да е в психическо и умствено състояние, в което да може да даде веднага обратна връзка за проблеми по време на изследването.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

U priručniku se navode smjernice koje utvrđuju treba li se i kako provoditi MR na pacijentu kojemu je implantirana neka komponenta sustava za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) tvrtke Boston Scientific kako je definirano u ovom priručniku. U ovom priručniku „sustav DBS tvrtke Boston Scientific” odnosi se na sljedeće sustave: sustave za dubinsku stimulaciju mozga Vercise Genus™ i Vercise Gevia™.

Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenata koji imaju implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.

Detaljne informacije o aspektima implantacije, značajkama, programiranju i upotrebi komponenti sustava DBS koji nisu povezani s MR-om potražite u odgovarajućim Uputama za upotrebu za vaš sustav DBS kako je navedeno u *Referentnom vodiču za DBS*. Obavijestite pacijenta da su dodatne informacije dostupne na web-mjestu tvrtke Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Napomena: slike početnog zaslona daljinskog upravljača u ovom priručniku predstavljaju slike prikazane za punjivi sustav DBS osim ako nije drugačije navedeno. Početni zaslon stimulatora bez mogućnosti ponovnog punjenja nema prikaz razine baterije stimulatora.

Napomena: ovaj priručnik namijenjen je za ispis u boji.

Jamstva

Tvrtka Boston Scientific Corporation pridržava pravo na izmjenu, bez prethodne obavijesti, informacija koje se odnose na njene proizvode radi poboljšanja pouzdanosti ili radnog kapaciteta proizvoda.

Crteži služe samo u informativne svrhe. Slike u ovom priručniku nisu obvezujuće, ne ilustriraju sve moguće konfiguracije i namijenjene su samo kao referenca.

Žigovi

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ i Precision Spectra™ žigovi su tvrtke Boston Scientific Corporation ili povezanih tvrtki.

Svi ostali žigovi vlasništvo su svojih odgovarajućih vlasnika.

Jamstvo

Podatke o jamstvu za proizvod potražite na web-mjestu www.bostonscientific.com/warranty.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Za korisnike u Europskoj uniji te su informacije dostupne na web-stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja potražite pomoću naziva proizvođača i uređaja koji se nalaze na oznaci.

Tehnička podrška

Nema dijelova koje korisnik može servisirati. Ako imate određeno pitanje ili problem, obratite se svojem prodajnom predstavniku. Kako biste kontaktirali s tvrtkom Boston Scientific iz bilo kojeg drugog razloga, upotrijebite podatke za kontakt za svoje područje na web-mjestu www.bostonscientific.com.

Sadržaj

Uvod.....	1117
O ovom priručniku.....	1117
Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om	1117
Materijali za pacijenta za MR.....	1117
Kako upotrebljavati ovaj priručnik	1118
Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR.....	1121
Sustav samo s elektrodama.....	1121
Komponente koje se mogu snimati	1121
Konfiguracija sustava	1122
Potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8	1123
Komponente potpunog sustava za DBS Vercise Genus koje se mogu snimati	1123
Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 koje se mogu snimati.....	1124
Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati	1125
Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati.....	1127
Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS	1128
Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8	1129
Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8.....	1130
Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS	1132
Sigurnosne informacije za MR	1133
Snimanje sustava samo s elektrodama	1133
Snimanje potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8.....	1135
Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u potpunom sustavu, mješovitom sustavu M8 ili mješovitom sustavu S8	1135
Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8, potpuni sustav za DBS Vercise Gevia	1136
Snimanje pomoću predajne zavojnice za tijelo u potpunom sustavu, mješovitom sustavu M8 ili mješovitom sustavu S8	1137
Potpuni sustav za DBS Vercise Genus ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8.....	1138
Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8.....	1139
Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia	1140
Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8 pomoću predajne zavojnice za donje udove	1141
Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	1142
Provjera nakon snimanja MR-om.....	1143
Provjera nakon MR-a za sustav samo s elektrodama	1143
Pregled nakon MR-a za potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8.....	1143
Način rada za MR na daljinskom upravljaču.....	1144
Omogućavanje načina rada za MR.....	1144
Onemogućavanje načina rada za MR.....	1147
Zasloni s pogreškama načina rada za MR.....	1150
Zaslon Charge Stimulator Now (Odmah napunite stimulator) (samo za punjive stimulatore).....	1151
Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Odmah napunite stimulator ili onemogućite način rada za MR) (samo za punjive stimulatore).....	1152
Zaslon Stimulator Battery Low (Slaba baterija stimulatora) zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi stimulatori)	1153

Zasloni ERI i EOS tijekom načina rada za MR (samo za nepunjive stimulatore).....	1154
Zaslون Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona)	1155
Zaslون Stimulator Error (Pogreška stimulatora)	1157
Pristup izborniku za liječnika.....	1158
Impedancije.....	1159
Sigurnosne informacije.....	1160
Upozorenja	1160
Mjere opreza	1161
Ograničenja	1161
Artefakt na snimkama	1161
Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada.....	1162
Prilog A: obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR.....	1163
Obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om cijelog tijela sa sustavom DBS Boston Scientific.....	1163
Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama.....	1170
Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	1170
Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8.....	1171
Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia	1173
Prilog B: kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om.....	1175
Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama	1175
Ispunjavanje uvjeta za snimanje potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8.....	1176
Prilog C: sažetak uvjeta radiološkog snimanja	1178
Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS tvrtke Boston Scientific.....	1178

Uvod

O ovom priručniku

Ovaj priručnik namijenjen je liječnicima i drugim zdravstvenim djelatnicima zaduženima za upravljanje pacijentima sa sustavom za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) Boston Scientific, kao i radiolozima i drugim zdravstvenim djelatnicima uključenima u snimanje tih pacijenata MR-om.

U priručniku se navode smjernice koje utvrđuju treba li se i kako provoditi MR na pacijentu kojemu je implantirana neka komponenta sustava za dubinsku stimulaciju mozga (DBS) Boston Scientific kako je definirano u ovom priručniku.

Opres: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Opres: *snimanje uvjetno sigurno za MR može se sigurno izvesti kada su pacijentu implantirane samo komponente navedene u ovom priručniku i kada je pacijent izložen okruženju MR-a pod posebnim uvjetima definiranim u ovom priručniku. Druge konfiguracije nisu provjerene.*

Napomena: *izraz „stimulator” u ovom priručniku odnosi se na Implantacijski impulsni generator (IPG) osim ako se eksplicitno ne odnosi na Vanjski probni stimulator (ETS).*

Pribavite najnovije smjernice za snimanje MR-om

Uvijek pribavite najnovije smjernice za MR. Pogledajte odjeljak „Tehnička podrška” ovog priručnika ili posjetite www.IFU-BSCI.com za najnoviju verziju ovog priručnika.

Materijali za pacijenta za MR

Savjetujte pacijenta da na sva snimanja MR-om ponese sljedeće:

- daljinski upravljač
- punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- svoju najnoviju implantacijsku karticu pacijenta

Daljinski upravljač treba se upotrebljavati za stavljanje sustava DBS u način rada za MR prije snimanja. Za više informacija pogledajte odjeljak „Omogućavanje načina rada za MR” ovog priručnika. Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni kako bi mogli ući u način rada za MR. Osoblje za MR može upotrijebiti implantacijsku karticu pacijenta kako bi identificiralo tvrtku Boston Scientific kao proizvođača sustava DBS koji pacijent ima i potvrdilo broj modela implantiranih komponenti sustava.

Upozorenje: *punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Kako upotrebljavati ovaj priručnik

Smjernice za MR primjenjuju se na šest vrsta sustava DBS Boston Scientific:

- Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama
 - Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama sustav je s elektrodama s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablica 2 navodi komponente koje se mogu snimati).
- Eksternalizirani sustav samo s elektrodama
 - Eksternalizirani sustav DBS samo s elektrodama sastoji od elektroda i (neobavezno) pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablica 2 navodi komponente koje se mogu snimati).
- Potpuni sustav Vercise Genus DBS
 - Potpuni sustav za DBS Vercise Genus sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, DBS stimulatora Vercise Genus i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablica 4 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8¹
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 sastoji se od barem jedne elektrode tvrtke Medtronic, ekstenzije elektrode Medtronic, adaptera Vercise M8 tvrtke Boston Scientific, bilo kojeg stimulatora Vercise Genus DBS tvrtke Boston Scientific i barem jednog pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc™ (Tablica 5 navodi komponente koje se mogu snimati, a Tablica 9 sve detalje o konfiguraciji). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8¹
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 sastoji se od barem jedne elektrode tvrtke Abbott, ekstenzije elektrode Abbott, adaptera Vercise S8 tvrtke Boston Scientific, bilo kojeg stimulatora Vercise Genus DBS tvrtke Boston Scientific i barem jednog pokrova trepanacijskog otvora Abbott Guardian™ (Tablica 6 navodi komponente koje se mogu snimati, a Tablica 10 sve detalje o konfiguraciji). Stimulatori za DBS Vercise Genus pripadaju skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.
- Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia
 - Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, DBS stimulatora Vercise Gevia i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda (Tablica 7 navodi komponente koje se mogu snimati). Stimulator za DBS Vercise Gevia pripada skupini stimulatora uvjetno sigurnih za MR.

Cjelovite definicije i komponente svakog sustava koje se mogu snimati potražite u odjeljku „Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR” ovog priručnika.

Kako upotrebljavati ovaj priručnik:

1. Pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.
2. Odredite vrstu sustava DBS koji će se snimati.
3. Odredite izocentar snimke.
4. Odredite vrstu predajne zavojnice.
5. Odredite uvjete snimanja u skladu s Tablica 1, a zatim pogledajte odgovarajuće odjeljke ovog priručnika.

Napomena: u ovom priručniku ima ograničenja radijske frekvencije (RF) uvjetno sigurne za MR koja su niža od normalnog načina rada. U tim slučajevima imajte na umu da bi to moglo ograničiti dostupnost nekih postupaka za MR.

¹ Za pacijenta s implantiranim adapterom M8 Vercise i S8 Vercise smatra se da ima mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8. Za pacijente s implantiranim adapterom Vercise M8 i adapterom Vercise S8 pogledajte informacije koje se odnose na mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8.

Uvjeti snimanja MR-om razlikuju se ovisno o izocentru snimke, vrsti predajne zavojnice koja se upotrebljava za snimanje (predajna zavojnica za glavu ili za tijelo), vrsti implantiranog sustava (sustav samo s elektrodom, potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili djelomično mješoviti sustav S8) i stimulatoru (Vercise Genus DBS ili Vercise Gevia DBS).

Tablica 1. Referentna tablica sa sigurnosnim informacijama za MR

Komponente sustava	Vrsta sustava	Izocentar	Vrsta predajne zavojnice (samo kružno-polarizirana) (CP ^{2, 3, 4})	Referentni odjeljak za uvjete implantacije	Referentni odjeljak za uvjete snimanja
Sve elektrode	Potpuno implantirani ili eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Bilo koji (cijelo tijelo)	Zavojnica za glavu ili tijelo	• Tablica 2 na stranici 1121 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablica 3 na stranici 1122 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablica 12 na stranici 1134 navodi uvjete snimanja.
Sustav DBS Vercise Genus (brojevi modela stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8	Glava	Zavojnica za glavu	• Tablica 4 na stranici 1123 navodi komponente potpunog sustava za DBS Vercise Genus koje se mogu snimati.	• Tablica 13 na stranici 1136 navodi uvjete snimanja.
		Na C2 ili iznad	Zavojnica za tijelo	• Tablica 5 na stranici 1124 navodi komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 koje se mogu snimati. • Tablica 6 na stranici 1125 navodi komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati.	• Tablica 14 na stranici 1138 navodi uvjete snimanja potpunog ili mješovitog sustava s adapterom M8. • Tablica 15 na stranici 1139 navodi uvjete snimanja mješovitog sustava s adapterom S8.
		Od C3 do T10			
		Od T11 do femura			
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove	• Tablica 8 na stranici 1128 navodi konfiguraciju potpunog sustava za DBS Vercise Genus. • Tablica 9 na stranici 1129 navodi konfiguraciju mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8. • Tablica 10 na stranici 1130 navodi konfiguraciju mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8.	• Tablica 17 na stranici 1142 navodi uvjete snimanja.
		Donji udovi (koljeno i niže)			

2 Kvadratna predajno-prijamna RF zavojnica za snimanje glave MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje i primanje RF energije ograničene na područje glave, a konfigurirana je da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

3 Kvadratna predajno-prijamna RF zavojnica za snimanje tijela MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje i primanje RF energije koja obuhvaća cjelokupno područje tijela unutar otvora sustava za MR te je konfigurirana da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

4 Kvadratna predajno-prijamna RF zavojnica za snimanje ekstremiteta MR-om – zavojnica koja se upotrebljava za odašiljanje i primanje RF energije koja je ograničena na jedan ekstremitet, a konfigurirana je da upotrebljava kružnu polarizaciju (CP).

Sustav Vercise Gevia DBS (broj modela stimulatora: DB-1200)	Potpuni sustav s elektrodama DB-2201 ili DB-2202	Glava	Zavojnica za glavu	• Tablica 7 na stranici 1127 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablica 11 na stranici 1132 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablica 13 na stranici 1136 navodi uvjete snimanja.
	Potpuni sustav s elektrodama DB-2201	Iznad T5	Zavojnica za tijelo	• Tablica 7 na stranici 1127 navodi komponente koje se mogu snimati. • Tablica 11 na stranici 1132 prikazuje konfiguraciju sustava.	• Tablica 16 na stranici 1140 navodi uvjete snimanja.
		Na T5 ili ispod			
	Potpuni sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12			
		Na T12 ili ispod			

Napomena: Prilog C sadrži sažetak svih sustava DBS i njihovih uvjeta upotrebe u radiologiji za MR.

Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR

Sustav samo s elektrodama

Komponente koje se mogu snimati

Tablica 2. Komponente sustava samo s elektrodama koje se mogu snimati

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm • DB-2203-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 45 cm
Ekstenzije za elektrode	Nema
Stimulator	Nema
Dodatna oprema	• Kapice za elektrode (nisu potrebne ako su elektrode eksternalizirane) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS • Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda⁵) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS

5 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Konfiguracija sustava

Tablica 3. Konfiguracija sustava samo s elektrodama

Konfiguracija potpuno implantiranog sustava samo s elektrodama	• Potpuno implantirani sustav DBS samo s elektrodama sustav je s elektrodama s kapicom koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda⁶ (Tablica 2 navodi komponente koje se mogu snimati). • Potpuno implantirane elektrode (nisu izložene). • Elektrode su zatvorene kapicama za elektrode na proksimalnim krajevima, a višak elektroda namotava se i implantira ispod vlasništva na lubanji.⁷ • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • Nema nikakvih dokaza o napuknuću elektroda. • Nema ekstenzija za elektrode ni stimulatora.
Konfiguracija eksternaliziranog sustava samo s elektrodama	• Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta moraju biti ravne bez petlji. • Vanjski dio djelomično implantirane elektrode ne smije dolaziti u kontakt s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje (Tablica 2 navodi komponente koje se mogu snimati). • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • Nema nikakvih dokaza o napuknuću elektroda. • Nema ekstenzija za elektrode ni stimulatora.

6 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

7 Sustav je procijenjen samo s kapicom za elektrode. Ako se ne upotrebljava kapica za elektrodu, „Sigurnosne informacije” povećava se vjerojatnost rizika opisanih u odjeljku „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.” u ovom priručniku u dijelu

Potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8

Komponente potpunog sustava za DBS Vercise Genus koje se mogu snimati

Tablica 4. Komponente potpunog sustava za DBS Vercise Genus koje se mogu snimati

Elektrode	- DB-2201-30AC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2203-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 45 cm
Ekstenzije za elektrode	- NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm - DB-3128-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm - DB-3128-95, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm - DB-3216-55, komplet ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 55 cm - DB-3216-95, komplet ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 95 cm
Stimulatori	- DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata - DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakata - DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakata
Dodatna oprema	- Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda^a) - Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C - Fiksacijski nastavci (neobavezno) - Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501 i s elektrodama za DBS - Utikači priključka - Isporučuje se u utikaču priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, IPG kompletima, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanijske od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 koje se mogu snimati

Tablica 5. Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 koje se mogu snimati

Elektrode Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm
Elektrode Medtronic	3387-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakata, razmaknuta 1,5 mm 3387S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakata razmaknuta 1,5 mm 3387-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakata, razmaknuta 1,5 mm 3387S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakata razmaknuta 1,5 mm 3389-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakata, razmaknuta 0,5 mm 3389S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakata razmaknuta 0,5 mm 3389-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakata, razmaknuta 0,5 mm 3389S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakata razmaknuta 0,5 mm
Ekstenzije za elektrode Boston Scientific	- NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm - DB-3128-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm - DB-3128-95, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm
Ekstenzije za elektrode Medtronic	37085-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm 37085-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm 37085-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm 37086-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm 37086-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm 37086-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm
Adapteri	- DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm - DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm
Stimulatori	- DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata - DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakata - DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakata
Dodatna oprema	- Pokrov trepanacijskih otvora SureTek (neobavezan ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda Boston Scientific⁹) - Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C - Pokrov za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic 924256 - Fiksacijski nastavci Boston Scientific (neobavezno) - Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS - Utikači priključka Boston Scientific - Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati

Tablica 6. Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati

Elektrode Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm - DB-2202-30, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm - DB-2202-45, navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm
Elektrode Medtronic¹⁰	3387-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 1,5 mm 3387S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm 3387-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 1,5 mm 3387S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm 3389-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 0,5 mm 3389S-28, standardna elektroda Medtronic od 28 cm s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm 3389-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 0,5 mm 3389S-40, standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 0,5 mm
Elektrode Abbott¹⁰	6170, navođena elektroda Abbott, 30 cm, razmak 0,5 mm 6171, navođena elektroda Abbott, 30 cm, razmak 1,5 mm 6172, navođena elektroda Abbott, 40 cm, razmak 0,5 mm 6173, navođena elektroda Abbott, 40 cm, razmak 1,5 mm
Ekstenzije za elektrode Boston Scientific	- NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm - DB-3128-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm - DB-3128-95, komplet ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm
Ekstenzije za elektrode Medtronic	37085-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm 37085-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm 37085-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm 37086-40, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm 37086-60, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm 37086-95, ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm
Ekstenzije za elektrode Abbott	6371, fleksibilna ekstenzija Abbott, 50 cm 6372, fleksibilna ekstenzija Abbott, 60 cm
Adapteri	- DB-9218-15, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm - DB-9218-55, adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm - DB-9208-15, adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm¹²
Stimulatori	- DB-1408, komplet implantacijskih impulsnih generatora Vercise Genus™ P8, s 8 kontakata - DB-1416, komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1432, komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakta - DB-1216, komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata - DB-1232, komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta

(Tablica 6 nastavlja se na sljedećoj stranici)

10 Za pacijenta s implantiranim adapterom M8 Vercise i S8 Vercise smatra se da ima mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8. Za pacijente s implantiranim adapterom Vercise M8 i adapterom Vercise S8 pogledajte informacije koje se odnose na mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8.

11 SC-9208-15 je isti adapter kao DB-9208-15 i može se zamijeniti za potrebe uvjetne sigurnosti za MR.

12 SC-9208-55 je isti adapter kao DB-9208-55 i može se zamijeniti za potrebe uvjetne sigurnosti za MR.

Tablica 6. Komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati**Dodatna oprema**

- Pokrov trepanacijskih otvora SureTek (neobavezan ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda Boston Scientific¹³)
 - Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C
- Pokrov za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic
 - 924256
- Pokrov trepanacijskog otvora tvrtke Abbott
 - Isporučuje se u sustavu pokrova kranijalnih trepanacijskih otvora Guardian™, 6010
- Fiksacijski nastavci Boston Scientific (neobavezno)
 - Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS
- Utikači priključka Boston Scientific
 - Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95

13 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati

Tablica 7. Komponente cijelog sustava Vercise Gevia DBS koje se mogu snimati

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, s 8 kontakata, 45 cm • DB-2202-30, navodena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm • DB-2202-45, navodena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm
Ekstenzije za elektrode	• NM-3138-55, komplet ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, implantacijski impulsni generator Vercise Gevia™, sa 16 kontakata
Dodatna oprema	• Pokrovi trepanacijskih otvora SureTek (neobavezno ako se upotrebljava alternativna metoda pričvršćivanja elektroda¹⁴) ○ Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C • Fiksacijski nastavci (neobavezno) ○ Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS • Utikači priključka ○ Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, i kompletom IPG, DB-1200

¹⁴ MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS

Tablica 8. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Genus DBS

Konfiguracije cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Potpuno implantirani potpuni sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda¹⁵ (Tablica 4 navodi komponente koje se mogu snimati). • Stimulatori se moraju implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbušnu šupljinu na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode na koje je stimulator povezan. • Mogu se implantirati do dva stimulatora (po jedan na svakoj strani tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda i ekstenzija za elektrode moraju se implantirati na istu stranu tijela kao i stimulator s kojim su povezane. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator. • Ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator bez upotrebe adaptera. • Proksimalni kraj svake ekstenzije za elektrode Boston Scientific mora završiti u priključku stimulatora. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka. • Za svaki sustav s jednom elektrodom i jednim neiskorištenim priključkom za ekstenziju za elektrodu potreban je utikač priključka koji će se umetnuti u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu da bi snimanje bilo moguće. Napomena: kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru ili ekstenziji za elektrode, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju. Opres: ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95 ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45 ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.¹⁶
Programiranje cijelog sustava Vercise Genus DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.¹⁷ • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

¹⁵ MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

¹⁶ Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

¹⁷ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8

Tablica 9. Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8

Konfiguracije mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8

- Potpuno implantirani mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 može imati jednu od dviju konfiguracija navedenih u nastavku. Konfiguracija može uključivati kombinaciju elektroda i ekstenzija za elektrode tvrtke Medtronic i/ili Boston Scientific povezanih s bilo kojim stimulatorom za DBS Vercise Genus tvrtke Boston Scientific pomoću adaptera ako je primjenjivo.
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 može imati do dvije elektrode tvrtke Medtronic, ekstenzije za elektrode tvrtke Medtronic, adaptere M8 Vercise tvrtke Boston Scientific i pokrove trepanacijskih otvora Medtronic Stimloc (Tablica 5 navodi komponente koje se mogu snimati).
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 može se sastojati od jedne elektrode tvrtke Medtronic, ekstenzije za elektrode Medtronic, pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc, adaptera M8 Vercise tvrtke Boston Scientific, ekstenzije za elektrode tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Boston Scientific ili alternativne metode pričvršćivanja elektrode Boston Scientific¹⁸ (Tablica 5 navodi komponente koje se mogu snimati).
- Stimulatori se moraju postaviti ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbušnu šupljinu na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri s kojima je stimulator povezan.
- Mogu se implantirati do dva stimulatora (po jedan na svakoj strani tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda, ekstenzija za elektrode i, ako je primjenjivo, adapter moraju se implantirati na istoj strani tijela kao i stimulator na koji su povezani.
- Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati.
- U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani s jednim stimulatorom, ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator.
- Ekstenzije za elektrode Medtronic moraju biti povezane izravno s adapterom M8.
- Proksimalni kraj svake ekstenzije za elektrode i adaptera tvrtke Boston Scientific mora završiti u priključku stimulatora.
- Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka.
- Svakom neiskorištenom priključku za ekstenziju za elektrodu Boston Scientific potreban je utikač priključka Boston Scientific koji će se umetnuti u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu Boston Scientific da bi snimanje bilo moguće.

Napomena: kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru ili ekstenzije za elektrode Boston Scientific, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju.

Opres: sve su kombinacije duljina elektroda, ekstenzija za elektrode i adaptera M8 prihvatljive za snimanje, osim onih koje uključuju i ekstenziju za elektrode od 95 cm tvrtke Medtronic (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).

Opres: sustav s otvorenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje. sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu Medtronic ne ispunjava uvjete za snimanje.

Opres: ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje.

Opres: kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55 ili DB-3128-95 ne ispunjava uvjete za snimanje.

Opres: ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.¹⁹

Programiranje mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8

- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.²⁰
- Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

¹⁸ MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanijske od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

¹⁹ Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

²⁰ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8

Tablica 10. Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8
Konfiguracije mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8

- Potpuno implantirani mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 može imati jednu od triju konfiguracija navedenih u nastavku. Konfiguracija može uključivati kombinaciju elektroda i ekstenzija za elektrode tvrtke Medtronic, Abbott i/ili Boston Scientific povezanih s bilo kojim stimulatorom za DBS Vercise Genus tvrtke Boston Scientific pomoću adaptera ako je primjenjivo.
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 može imati do dvije elektrode tvrtke Abbott, ekstenzija za elektrode tvrtke Abbott, adaptere Vercise S8 tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskih otvora Abbott Guardian (Tablica 6 navodi komponente koje se mogu snimati).
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 može se sastojati od jedne elektrode tvrtke Abbott, ekstenzije za elektrode Abbott, pokrova trepanacijskog otvora Abbott Guardian, adaptera S8 Vercise tvrtke Boston Scientific, ekstenzije za elektrode tvrtke Boston Scientific i pokrova trepanacijskog otvora Boston Scientific ili alternativne metode pričvršćivanja elektrode Boston Scientific²¹ (Tablica 6 navodi komponente koje se mogu snimati).
 - Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 može se sastojati od jedne elektrode tvrtke Abbott, ekstenzije za elektrodu tvrtke Abbott, pokrova trepanacijskog otvora Abbott Guardian, adaptera Vercise Adapter S8 tvrtke Boston Scientific, elektrode Medtronic, ekstenzije za elektrode Medtronic, pokrova trepanacijskog otvora Medtronic Stimloc i adaptera Vercise Adapter M8 tvrtke Boston Scientific (Tablica 6 navodi komponente prikladne za snimanje).
- Stimulatori se moraju postaviti ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbušnu šupljinu na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri s kojima je stimulator povezan.
- Mogu se implantirati do dva stimulatora (po jedan na svakoj strani tijela). Kada se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda, ekstenzija za elektrode i, ako je primjenjivo, adapter moraju se implantirati na istoj strani tijela kao i stimulator na koji su povezani.
- Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati.
- U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri povezani s jednim stimulatorom, ekstenzije za elektrode i adapteri moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator.
- Ekstenzije za elektrode Medtronic moraju biti povezane izravno s adapterom M8.
- Ekstenzije za elektrode Abbott moraju biti povezane izravno s adapterom S8.
- Proksimalni kraj svake ekstenzije za elektrode i adaptera tvrtke Boston Scientific mora završiti u priključku stimulatora.
- Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka.
- Svakom neiskorištenom priključku za ekstenziju za elektrodu Boston Scientific potreban je utikač priključka Boston Scientific koji će se umetnuti u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu Boston Scientific da bi snimanje bilo moguće.

(Tablica 10 nastavlja se na sljedećoj stranici)

21 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanijske od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Tablica 10. Konfiguracija mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8

Konfiguracije mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Napomena: kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru ili ekstenzije za elektrode Boston Scientific, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju. Opres: sve su kombinacije duljina elektroda, ekstenzija za elektrode i adaptera M8 prihvatljive za snimanje, osim onih koje uključuju i ekstenziju za elektrode od 95 cm tvrtke Medtronic (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55). Opres: ekstenzije Abbott spojene na adapter S8 (DB-9208-55) od 55cm uvjetno su sigurne za MR samo kada je stimulator implantiran u abdomenu. Ekstenzije Abbott (6371) od 50 cm spojene na adapter S8 od 15 cm (DB-9208-15) uvjetno su sigurne za MR samo kada je stimulator implantiran blizu ključne kosti (prsna regija). Opres: sustav s otvorenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje. Sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu Abbott i/ili Medtronic ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: ako je implantirano više od dva stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: kada su implantirana dva stimulatora, sustav koji sadrži ekstenzije za elektrode DB-3128-55 ili DB-3128-95 ne ispunjava uvjete za snimanje. Opres: ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.²²
Programiranje mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.²³ • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

²² Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

²³ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS

Tablica 11. Konfiguracija cijelog sustava Vercise Gevia DBS

Konfiguracije cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Potpuno implantirani potpuni sustav DBS sastoji se od elektroda, ekstenzija za elektrode, stimulatora i pokrova trepanacijskih otvora ili alternativne metode pričvršćivanja elektroda²⁴ (Tablica 7 navodi komponente koje se mogu snimati). • Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode s kojima je stimulator povezan. • Pacijenti s najviše dvije implantirane elektrode smiju se snimati. • U bilateralnom implantatu gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode moraju biti na istoj strani tijela kao i stimulator. • Ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator bez upotrebe adaptera. • Da bi se neiskorišteni priključci stimulatora mogli snimati, mora se umetnuti utikač priključka. • Snimanje je moguće samo za konfiguracije sustava koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55. Napomena: kako biste potvrdili prisutnost utikača priključka u stimulatoru, provjerite evidenciju o pacijentu ili upitajte liječnika koji obavlja implantaciju. Oprez: stimulator za DBS Vercise Gevia ne ispunjava uvjete za snimanje kada je implantiran u abdomen. Oprez: sustav s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrodu ne ispunjava uvjete za snimanje. Oprez: ako je implantirano više stimulatora, pacijent ne ispunjava uvjete za snimanje. Oprez: ne smiju postojati znakovi napuknutih ili zaostalih elektroda ili narušenog integriteta spoja stimulatora i elektrode.²⁵
Programiranje cijelog sustava Vercise Gevia DBS	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.²⁶ • Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.

24 MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

25 Provjera impedancije automatski se provodi za cjelovitost elektrode i stimulatora kada je na stimulatoru omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

26 Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Sigurnosne informacije za MR

Snimanje sustava samo s elektrodama

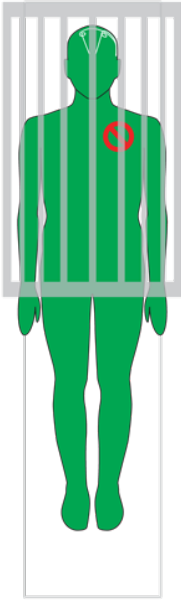
Ispitivanje je pokazalo da je sustav tvrtke Boston Scientific samo s elektrodama uvjetno siguran za MR. Definiciju sustava samo s elektrodom potražite u odjeljku „*Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR*” ovog priručnika.

Prilog A sadržava obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om koji liječnik može upotrijebiti kako bi potvrdio da pacijent ispunjava uvjete sustava DBS za snimanje MR-om kako je opisano u ovom priručniku. Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om, kako biste odredili jesu li svi uvjeti za snimanje ispunjeni, može se pronaći u Prilog B. Svi uvjeti korištenja moraju biti zadovoljeni da bi se izvršilo snimanje MR-om.

MR se može sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim sustavom samo s elektrodama koji zadovoljava uvjete navedene u Tablica 12.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Tablica 12. Uvjeti za snimanje potpuno implantiranog ili eksternaliziranog sustava samo s elektrodama

Zavojnica za glavu 	Uvjetno sigurno za MR	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijamna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili • Predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
ili Zavojnica za tijelo 	Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)
	Maksimalno B1+rms	2,0 μ T
	Maksimalni SAR²⁷ (ako B1+rms nije dostupan)	0,1 W/kg
	Programiranje sustava	N/P
	Komponente sustava koje se mogu snimati	Pogledajte Tablica 2 na stranici 1121.
	Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablica 3 na stranici 1122.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	• Pacijent mora tijekom snimanja biti pognut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 12.

Napomena: ikona  ukazuje da se stimulator ne može implantirati kada se koriste uvjeti snimanja koje navodi Tablica 12.

27 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Snimanje potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8

Testiranje je pokazalo da su potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 i potpuni sustav za DBS Vercise Gevia uvjetno sigurni za MR. Definiciju potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8 potražite u odjeljku „Opis sustava koji je uvjetno siguran za MR” u ovom priručniku.

Prilog A sadržava obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om koji liječnik može upotrijebiti kako bi potvrdio da pacijent ispunjava uvjete sustava DBS za snimanje MR-om kako je opisano u ovom priručniku. Kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om, kako biste odredili jesu li svi uvjeti za snimanje ispunjeni, može se pronaći u Prilog B. Svi uvjeti korištenja moraju biti zadovoljeni da bi se izvršilo snimanje MR-om.

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava uvjete koje navodi Tablica 13, Tablica 14, Tablica 15, Tablica 16 ili Tablica 17.

Skeniranje glave pomoću predajne zavojnice za glavu u potpunom sustavu, mješovitom sustavu M8 ili mješovitom sustavu S8

Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8 koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava uvjete koje navodi Tablica 13.

Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8, potpuni sustav za DBS Vercise Gevia

Tablica 13. Uvjeti za snimanje glave pacijenata s implantiranim potpunim sustavom za DBS Vercise Genus, mješovitim sustavom za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješovitim sustavom za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili potpunim sustavom za DBS Vercise Gevia pomoću predajne zavojnice za glavu

 Zavojnica za glavu	Uvjetno sigurno za MR	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	- Predajno-prijamna zavojnica za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
	Navedena zona	Glava
	Maksimalno B1+rms	2,0 μ T
	Maksimalni SAR ²⁸ (ako B1+rms nije dostupan)	0,2 W/kg za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 0,1 W/kg za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia
ili  Dvojna IPG zavojnica za glavu	Programiranje sustava	- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.²⁹ - Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
	Komponente sustava koje se mogu snimati	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 4 na stranici 1123. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 5 na stranici 1124. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 – Tablica 6 na stranici 1125. - Za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia – Tablica 7 na stranici 1127.
	Konfiguracija sustava	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 8 na stranici 1128. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 9 na stranici 1129. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 – Tablica 10 na stranici 1130. - Za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia – Tablica 11 na stranici 1132.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	- Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. - Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 13.

Napomena: potpuni sustav za DBS Vercise Gevia ne ispunjava uvjete za konfiguraciju s više od jednog implantiranog stimulatora.

²⁸ Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

²⁹ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Snimanje pomoću predajne zavojnice za tijelo u potpunom sustavu, mješovitom sustavu M8 ili mješovitom sustavu S8

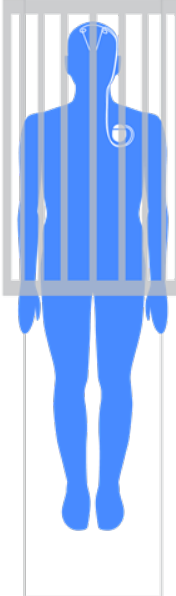
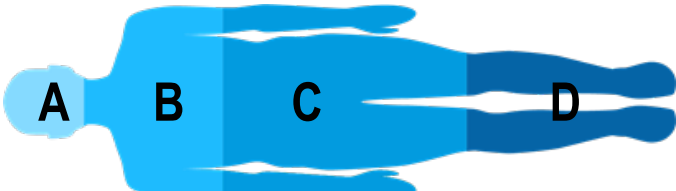
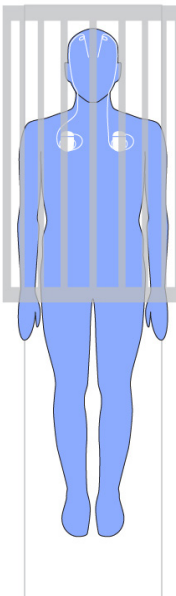
Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8 koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku.

Oprez: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava uvjete koje navodi Tablica 14, Tablica 15 ili Tablica 16.

Potpuni sustav za DBS Vercise Genus ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8

Tablica 14. Uvjeti za potpuni sustav za DBS Vercise Genus ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 pomoću predajne zavojnice za tijelo

 Zavojnica za tijelo	Uvjetno sigurno za MR	Da			
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T			
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T			
	Način rada	Normalno			
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi			
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	- Predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) - Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona			
	Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)			
	Maksimalno B1+rms po zoni				
		Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
		Izocentar na C2 ili iznad	Izocentar od C3 do T10	Izocentar od T11 do femura	Izocentar u donjim udovima (koljeno i niže)
ili Dvojna IPG zavojnica za tijelo	Maksimalni SAR po zoni ³⁰ (ako B1+rms nije dostupan)	1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Normalni način rada
		Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
		0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalni način rada
	Programiranje sustava	- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.³¹ - Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.			
	Komponente sustava koje se mogu snimati	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 4 na stranici 1123. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 5 na stranici 1124.			
	Konfiguracija sustava	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 8 na stranici 1128. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 9 na stranici 1129.			
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.			
	Dodatne informacije	- Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. - Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.			

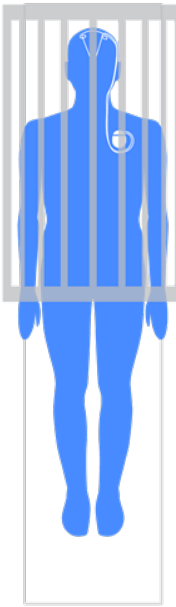
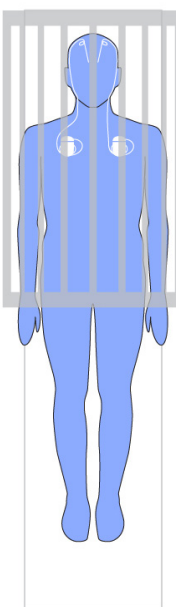
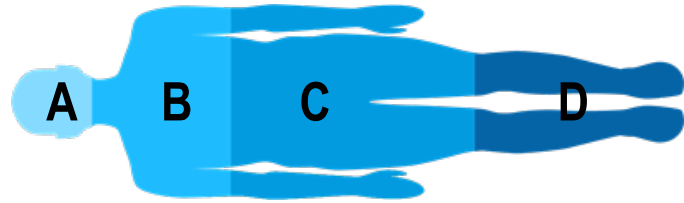
Napomena: plave zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 14.

³⁰ Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

³¹ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8

Tablica 15. Uvjeti za snimanje pacijenta s implantiranim mješovitim sustavom za DBS Vercise Genus s adapterom S8 pomoću predajne zavojnice za tijelo

	Uvjetno sigurno za MR	Da			
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T			
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T			
	Način rada	Normalno			
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi			
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	- Predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) - Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona			
ili Dvojna IPG zavojnica za tijelo 	Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)			
	Maksimalno B1+rms po zoni				
		Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
		Izocentar na C2 ili iznad	Izocentar od C3 do T10	Izocentar od T11 do femura	Izocentar u donjim udovima (koljeno i niže)
	Maksimalni SAR po zoni ³² (ako B1+rms nije dostupan)	1,4 µT	1,6 µT	3,2 µT	Normalni način rada
		Zona A	Zona B	Zona C	Zona D
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normalni način rada
	Programiranje sustava	- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatorima prije provođenja snimanja.³³ - Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.			
	Komponente sustava koje se mogu snimati	Pogledajte Tablica 6 na stranici 1125.			
	Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablica 10 na stranici 1130.			
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.			
	Dodatne informacije	- Pacijent mora tijekom snimanja biti pognut na leđa ili na trbuh. - Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.			

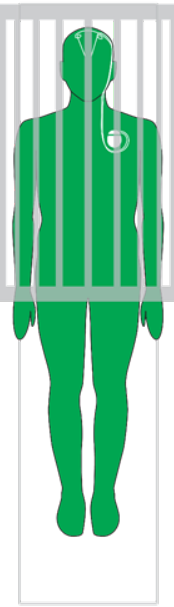
Napomena: plave zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 15.

³² Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

³³ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia

Tablica 16. Uvjeti za snimanje pacijenata s implantiranim potpunim sustavom za DBS Vercise Gevia pomoću predajne zavojnice za tijelo

Zavojnica za tijelo 	Uvjetno sigurno za MR	Da												
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T												
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T												
	Način rada	Normalno												
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)												
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi												
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	• Predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) • Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu) • Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona												
	Navedena zona	Bilo koja (cijelo tijelo)												
	Maksimalno B1+rms po zoni i elektrodi	Elektroda DB-2201  Elektroda DB-2202  <table><thead><tr><th>Zona E</th><th>Zona F</th><th>Zona G</th><th>Zona H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Izocentar iznad T5</td><td>Izocentar na T5 ili ispod T5</td><td>Izocentar iznad T12</td><td>Izocentar na T12 ili ispod T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></tbody></table>	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H	Izocentar iznad T5	Izocentar na T5 ili ispod T5	Izocentar iznad T12	Izocentar na T12 ili ispod T12	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT
	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H										
	Izocentar iznad T5	Izocentar na T5 ili ispod T5	Izocentar iznad T12	Izocentar na T12 ili ispod T12										
	1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT										
Maksimalni SAR ³⁴ (ako B1+rms nije dostupan)	0,1 W/kg													
Programiranje sustava	• Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.³⁵ • Stimulator mora biti potpuno napunjen prije snimanja.													
Komponente sustava koje se mogu snimati	Pogledajte Tablica 7 na stranici 1127.													
Konfiguracija sustava	Pogledajte Tablica 11 na stranici 1132.													
Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.													
Dodatne informacije	• Pacijent mora tijekom snimanja biti pognut na leđa ili na trbuh. • Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.													

Napomena: zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 16.

³⁴ Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

³⁵ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Snimanje donjih udova pacijenta s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8 pomoću predajne zavojnice za donje udove

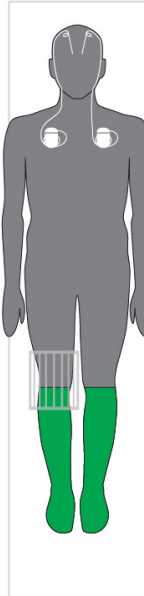
Snimanje MR-om može se sigurno izvoditi na pacijentu s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8 koji ispunjava uvjete za implantate i uvjete upotrebe u radiologiji navedene u ovom odjeljku. Predajne zavojnice za udove ili predajno/prijamne zavojnice za udove ne smiju se postavljati izravno na implantirani sustav.

Opres: *pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku.*

Pacijent s ovim sustavom može se sigurno snimati sustavom za MR koji ispunjava uvjete koje navodi Tablica 17.

Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8

Tablica 17. Uvjeti za snimanje donjih udova pacijenata s implantiranim potpunim sustavom za DBS Vercise Genus, mješovitim sustavom za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitim sustavom za DBS Vercise Genus s adapterom S8 pomoću predajne zavojnice za donje udove

Zavojnica za donje udove 	Uvjetno sigurno za MR	Da
	Jakost statičkog magnetskog polja	1,5 T
	Vrsta uređaja za snimanje	Vodoravno polje, cilindrični uređaj za snimanje sa zatvorenim otvorom od 1,5 T
	Način rada	Normalno
	Maksimalni prostorni gradijent polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta	200 T/m/s po osi
	Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om	- Predajno-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)) - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona
	Navedena zona	Donji udovi (koljeno i niže)
	Maksimalno B1+rms	Normalni način rada
	Maksimalni SAR³⁶ (ako B1+rms nije dostupan)	Normalni način rada
	Programiranje sustava	- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja.³⁷ - Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja.
ili Dvojna IPG zavojnica za donje udove 	Komponente sustava koje se mogu snimati	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 4 na stranici 1123. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 5 na stranici 1124. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 – Tablica 6 na stranici 1125.
	Konfiguracija sustava	- Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus – Tablica 8 na stranici 1128. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 – Tablica 9 na stranici 1129. - Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 – Tablica 10 na stranici 1130.
	Vrijeme izlaganja	Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.
	Dodatne informacije	- Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. - Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.

Napomena: zelene zone ukazuju na zone koje se mogu snimati u skladu s uvjetima snimanja koje navodi Tablica 17.

³⁶ Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

³⁷ Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Provjera nakon snimanja MR-om

Provjera nakon MR-a za sustav samo s elektrodama

Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Potencijalni štetni učinci navedeni su u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika pod naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.” Obratite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacijent osjeti bilo kakve štetne učinke.

Pregled nakon MR-a za potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8

1. Provjerite je li pacijent osjetio bilo kakve negativne posljedice uslijed snimanja MR-om. Potencijalni štetni učinci navedeni su u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika pod naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.” Obratite se pacijentovom liječniku i tvrtki Boston Scientific ako pacijent osjeti bilo kakve štetne učinke.
2. Nakon što se dovrši snimanje MR-om i pacijent izađe iz sobe za snimanje, morate pomoću daljinskog upravljača onemogućiti način rada za MR na stimulatoru. Više informacija potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.

Napomena: *stimulator će zadržati postavku stimulacije i programa koja je postavljena prije omogućavanja načina rada za MR. Ako je stimulacija bila uključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će se ponovno uključiti. Ako je stimulacija bila isključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će ostati isključena.*

Napomena: *pacijenti kojima su implantirana dva stimulatora moraju onemogućiti način rada za MR na oba stimulatora.*

3. Uputite pacijenta da se obrati liječniku koji upravlja njegovim sustavom za DBS ili tvrtki Boston Scientific ako se stimulator ne uključuje ili se na daljinskom upravljaču prikazuje poruka o pogrešci.

Način rada za MR na daljinskom upravljaču

Način rada za MR mora biti omogućen na stimulatoru pomoću daljinskog upravljača prije izvođenja snimanja MR-om na pacijentu s implantiranim potpunim sustavom, mješovitim sustavom M8 ili mješovitim sustavom S8.

- Tablica 4 navodi komponente potpunog sustava za DBS Vercise Genus koje se mogu snimati.
- Tablica 5 navodi komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 koje se mogu snimati.
- Tablica 6 navodi komponente mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 koje se mogu snimati.
- Tablica 7 navodi komponente potpunog sustava za DBS Vercise Gevia koje se mogu snimati.

Onemogućite način rada za MR kada se snimanje MR-om završi. Ne ostavljajte stimulator u načinu rada za MR dulje nego što je potrebno za snimanje MR-om. Za pacijente s konfiguracijama koje uključuju dva stimulatora, provjerite je li način rada za MR omogućen, a zatim onemogućen na oba stimulatora.

Za sljedeće sustave nije potrebno omogućiti način rada za MR putem daljinskog upravljača:

- potpuno implantirani sustav samo s elektrodama
- eksteralizirani sustav samo s elektrodama

Omogućavanje načina rada za MR

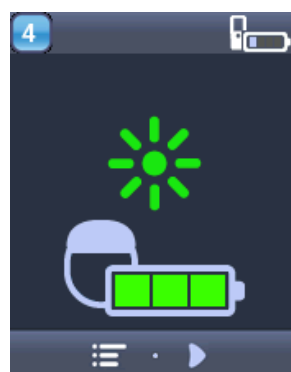
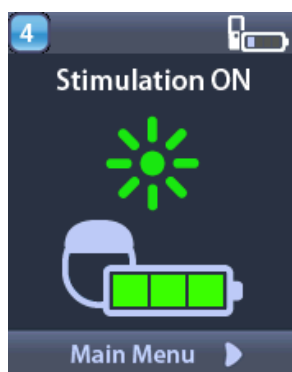
Kada je daljinski upravljač povezan sa Stimulatorom koji je uvjetno siguran za MR, na zaslonu **System Settings** (Postavke sustava) pojavit će se ikona za  **ulaz u način rada za MR**. Daljinskim upravljačem mora se omogućiti način rada za MR na stimulatoru prije snimanja pacijenta MR-om. Stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen Način rada za MR.

Upozorenje: nemojte snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.

Opres: kada se stimulacija isključi, pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti. Osigurajte da se pacijentu pruži odgovarajuća medicinska skrb kako bi se nosio s povratkom simptoma prije nego što se izvrši snimanje MR-om.

Da biste omogućili način rada za MR:

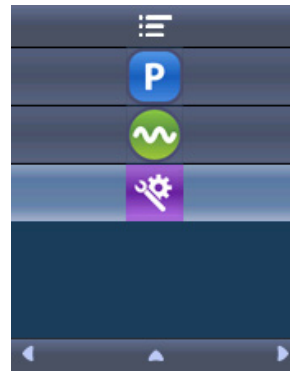
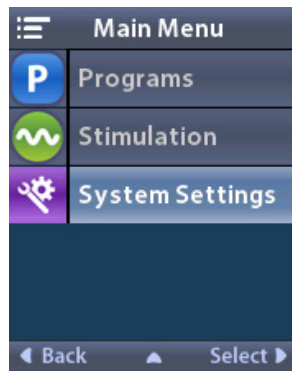
1. Otključajte daljinski upravljač pritiskom gumba za **zaključavanje/otključavanje**  na desnoj strani daljinskog upravljača.
2. Nakon otključavanja daljinskog upravljača, pojavljuje se **početni zaslon**.



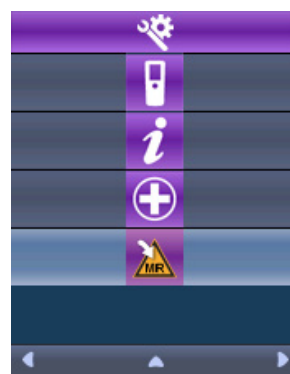
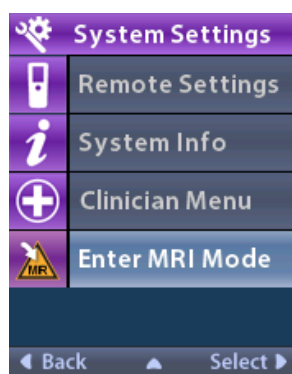
Napomena: daljinski upravljač može prikazati zaslon s tekstom na jednom od ponuđenih jezika ili zaslon s ikonama.

3. Pritisnite gumb sa **strelicom desno**  kako biste navigirali do zaslona  **Main Menu (Glavni izbornik)**.

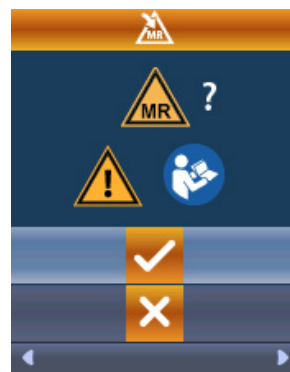
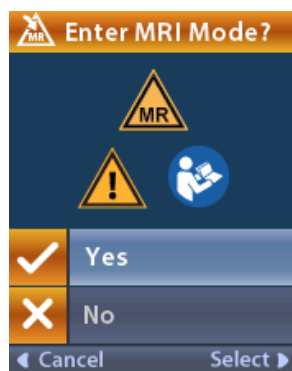
4. Odaberite  **System Settings** (Postavke sustava).



5. Odaberite  **Enter MRI Mode** (Ulaz u način rada za MR).



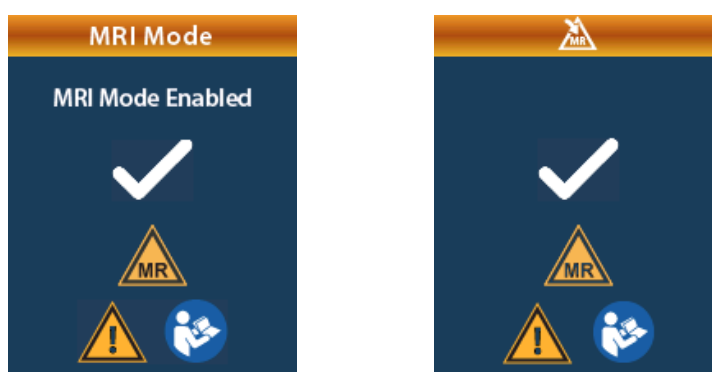
6. Odaberite  **Yes** (Da) za otvaranje načina rada za MR ili  **No** (Ne) za odustajanje.



7. Sustav provodni niz provjera prije omogućavanja načina rada za MR.



8. Ako je omogućen način rada za MR, stimulacija se isključuje i prikazuje se zaslon za potvrdu **MRI Mode Enabled** (Omogućen način rada za MR).



9. Na **početnom** zaslonu na daljinskom upravljaču prikazuje se simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** ako je omogućen način rada za MR. Uvijek potvrdite da **početni** zaslon daljinskog upravljača prikazuje simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR** prije snimanja pacijenta MR-om.

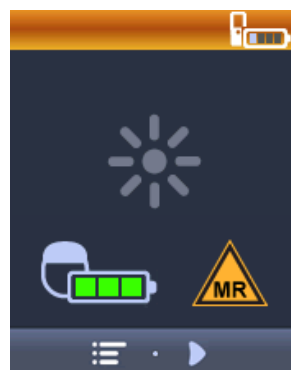


Onemogućavanje načina rada za MR

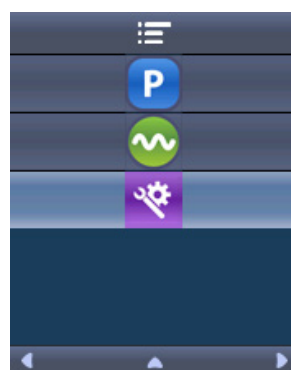
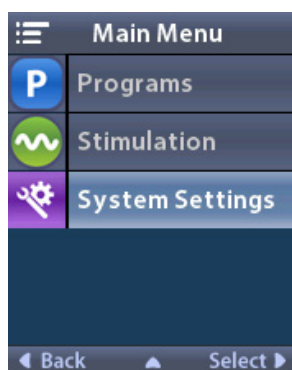
Nakon završetka snimanja MR-om, morate pomoću daljinskog upravljača onemogućiti načina rada za MR.

Da biste onemogućili način rada za MR:

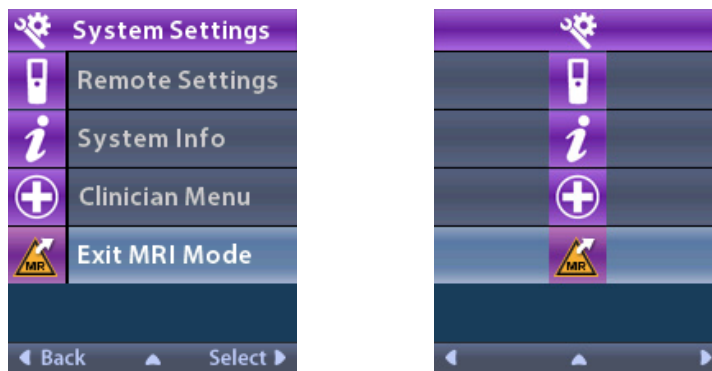
1. Otključajte daljinski upravljač pritiskom gumba za **zaključavanje/otključavanje**  na desnoj strani daljinskog upravljača.
2. Nakon otključavanja daljinskog upravljača, pojavljuje se **početni** zaslon.



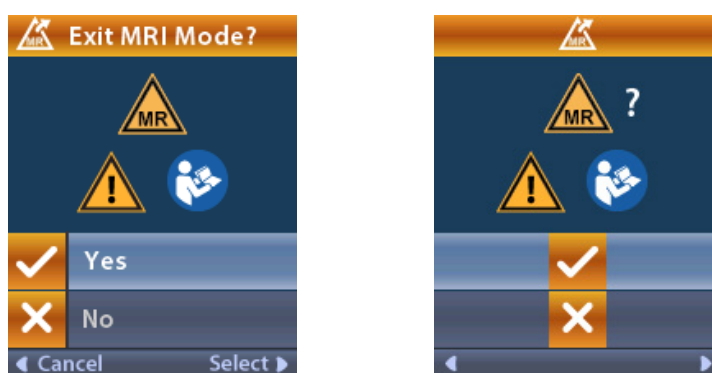
3. Pritisnite gumb sa **strelicom desno**  kako biste navigirali do zaslona  **Main Menu (Glavni izbornik)**.
4. Odaberite  **System Settings** (Postavke sustava).



5. Odaberite  **Exit MRI Mode** (Izlaz iz načina rada za MR).



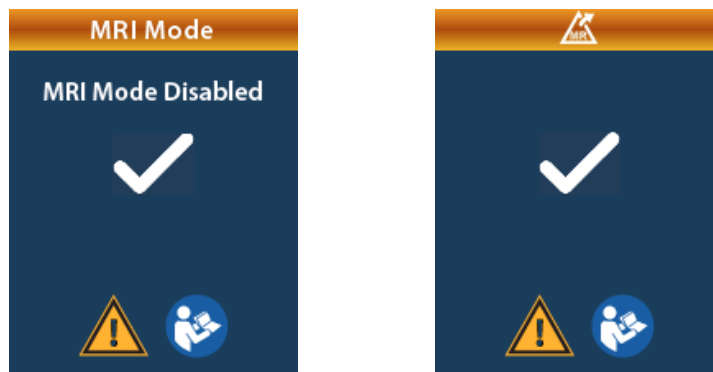
6. Odaberite  **Yes** (Da) za izlaz iz načina rada za MR ili  **No** (Ne) za odustajanje.



7. Stimulator provodi niz provjera prije onemogućavanja načina rada za MR.



8. Ako je onemogućen način rada za MR, prikazuje se zaslon za potvrdu **MRI Mode Disabled** (Onemogućen način rada za MR).



Napomena: stimulator će zadržati postavke stimulacije i programa koje su postavljene prije uključivanja načina rada za MR. Ako je stimulacija bila uključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će se ponovno uključiti. Ako je stimulacija bila isključena prije omogućavanja načina rada za MR, onemogućavanjem načina rada za MR stimulacija će ostati isključena.

9. Početni zaslon na daljinskom upravljaču neće prikazivati simbol **Uvjetno sigurno za MR**  kada se onemogući način rada za MR.



Zaslone s pogreškama načina rada za MR

Sustav provodni niz provjera prije ulaska u način rada za MR. Te provjere provode se nakon što odaberete  **Enter MRI Mode** (Ulaz u način rada za MR) na izborniku  **System Settings** (Postavke sustava). Daljinski upravljač prikazat će zaslone s pogreškama u sljedećim slučajevima:

- Baterija stimulatora je slaba.
- Provjera impedancije otkriva anomaliju.
- Došlo je do pogreške u stimulatoru.

Zaslon Charge Stimulator Now (Odmah napunite stimulator) (samo za punjive stimulatore)

Baterija stimulatora mora se potpuno napuniti prije omogućavanja načina rada za MR. Ako baterija stimulatora nije potpuno napunjena, daljinski upravljač prikazat će jednu od sljedećih poruka kojom se pacijenta upućuje da napuni stimulator prije omogućavanja načina rada za MR.

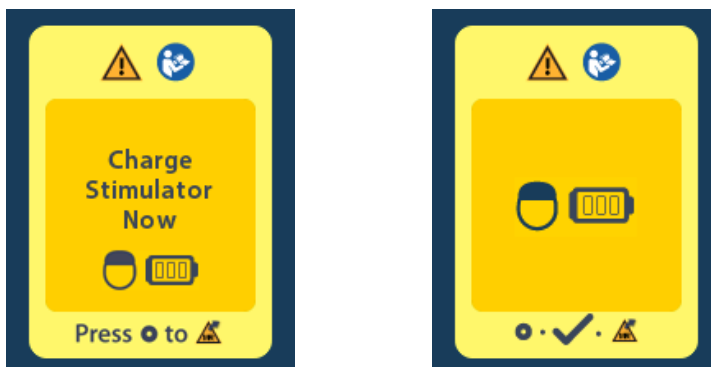


Upozorenje: uvijek provjerite bateriju stimulatora kako biste bili sigurni da je potpuno napunjena prije snimanja pacijenta MR-om.

1. Pritisnite  kako biste odbacili poruku o pogrešci i vratili se na **početni** zaslon daljinskog upravljača.
2. Uputite pacijenta da napuni stimulator.
3. Omogućite način rada za MR kada je stimulator potpuno napunjen.

Zaslon Charge Stimulator Now or Disable MRI Mode (Odmah napunite stimulator ili onemogućite način rada za MR) (samo za punjive stimulatore)

Ako je način rada za MR već omogućen i napajanje baterije stimulatora padne ispod preporučene vrijednosti, daljinski upravljač prikazat će poruku kojom se pacijenta upućuje da napuni stimulator.



Da biste napunili stimulator bez onemogućivanja načina rada za MR:

1. Nemojte pritisnuti .
2. Uputite pacijenta da napuni stimulator.
3. Provjerite daljinski upravljač da biste potvrdili da je poruka o pogrešci izbrisana.
4. Otiđite do **početnog** zaslona na daljinskom upravljaču tako da pritisnete  na bočnoj ploči daljinskog upravljača i potvrdite prikazuje li se simbol koji znači **Uvjetno sigurno za MR**  na **početnom** zaslonu.

Pacijent također može onemogućiti način rada za MR prije punjenja stimulatora:

1. Pritisnite  kako biste onemogućili način rada za MR.
2. Uputite pacijenta da potpuno napuni stimulator.
3. Provjerite daljinski upravljač da biste potvrdili da je poruka o pogrešci izbrisana.
4. Omogućite način rada za MR tako da slijedite upute u odjeljku „Omogućavanje načina rada za MR” u ovom priručniku.

Upozorenje: punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.

Zaslon Stimulator Battery Low (Slaba baterija stimulatora) zbog ERI-ja ili EOS-a (samo punjivi stimulatori)

Stimulator koji je ušao u razdoblje Pokazatelj elektivne zamjene (ERI) ili Vijek trajanja (EOS) ne može se staviti u način rada za MR. Način rada za MR neće biti omogućen, a daljinski upravljač prikazat će poruke „Cannot enter MRI Mode” (Nije moguće ući u način rada za MR) a zatim „Stimulator Battery Low” (Slaba baterija stimulatora).

Upozorenje: nemojte snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.



Zasloni ERI i EOS tijekom načina rada za MR (samo za nepunjive stimulatore)

Ako je način rada za MR već omogućen i napajanje baterije stimulatora padne ispod granice, daljinski upravljač prikazat će poruku kojom informira pacijenta da je stimulator ušao u razdoblje pokazatelja elektivne zamjene (ERI) ili je dosegao vijek trajanja (EOS).

Pacijent može onemogućiti način rada za MR:

1. Pritisnite  kako biste onemogućili način rada za MR.



2. Provjerite daljinski upravljač da biste potvrdili da se poruka o pogrešci baterije stimulatora i dalje pojavljuje.

Upozorenje: daljinski upravljač nije siguran za MR i ne smije se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.

Upozorenje: nemojte snimati MR-om ako način rada za MR nije omogućen. Snimanje pod drugačijim uvjetima može dovesti do ozljede pacijenta ili kvara stimulatora.

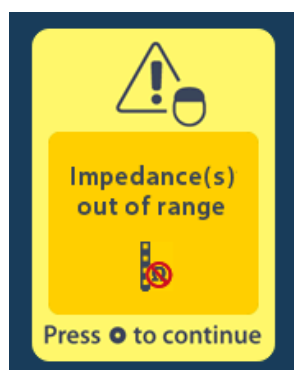
Zaslon Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona)

Impedancije trebaju biti unutar prihvatljivog raspona prije omogućivanja načina rada za MR. Sustav će automatski pokrenuti provjeru impedancije nakon odabira načina rada za MR. Ako bilo koja impedancija nije unutar prihvatljivog raspona, daljinski upravljač prikazat će poruku pogreške.

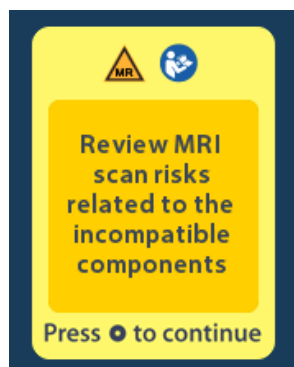
Kada se elektrode Medtronic koje ispunjavaju uvjete za snimanje koriste u mješovitom sustavu za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitom sustavu za DBS Vercise Genus s adapterom S8, upozorenje Impedances Out Of Range (Impedancije izvan raspona) može se očekivati (pogledajte napomenu u nastavku), a sustav i dalje ispunjava uvjete za snimanje. Za sustav s utikačem priključka u priključku, očekuje se upozorenje „Impedances out of range” (Impedancije izvan raspona) (pogledajte donju napomenu), a sustav bi još uvijek mogao ispunjavati uvjete za snimanje. Pogledajte Tablica 8, Tablica 9, Tablica 10 ili Tablica 11 kako biste potvrdili da određena konfiguracija ispunjava uvjete za snimanje. U tim konfiguracijama možete pokrenuti provjeru impedancije na daljinskom upravljaču prije ulaska u način rada za MR kako biste odredili impedancije na svakom kontaktu elektrode i potvrdili konfiguraciju. Pogledajte odjeljke „Pristup izborniku za liječnika” i „Impedancije” ovog priručnika za upute o tome kako provjeriti impedancije pomoću daljinskog upravljača. Možete prijeći na sljedeći korak i postaviti sustav u način rada za MR, a sustav će ispunjavati uvjete za snimanje ako su zadovoljeni svi ostali uvjeti za snimanje.

Napomena: kada se u mješovitom sustavu za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitom sustavu za DBS Vercise Genus s adapterom S8 upotrebljavaju elektrode Medtronic koje ispunjavaju uvjete za snimanje, vrijednosti impedancije za kontakte 5, 6, 7 i 8 svakog priključka stimulatora bit će izvan raspona (visoke), a na daljinskom upravljaču prikazat će se upozorenje „Impedances out of range” (Impedancije izvan raspona). To se može očekivati za ovu konfiguraciju jer elektrode Medtronic imaju samo 4 kontakta.

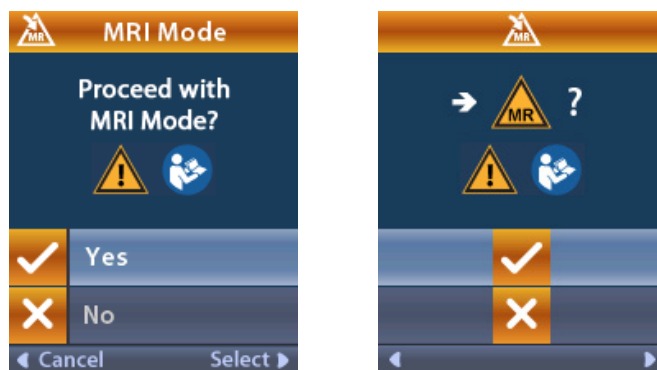
Napomena: za sustav s utikačem priključka u priključcima stimulatora ili priključku ekstenzija za elektrode, impedancije izmjerene na kontaktima unutar priključka s utikačem priključka bit će izvan raspona (visoke). Pogledajte Tablica 8, Tablica 9, Tablica 10 ili Tablica 11 kako biste potvrdili da određena konfiguracija ispunjava uvjete za snimanje.



1. Pritisnite  za nastavak.
2. Daljinski upravljač prikazuje novu poruku kojom se korisnika upućuje na pregled rizika snimanja MR-om povezanih s neuobičajenim impedancijama. Pregledajte odjeljak „Impedancije izvan raspona” u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika prije nastavka. Pritisnite  za nastavak.



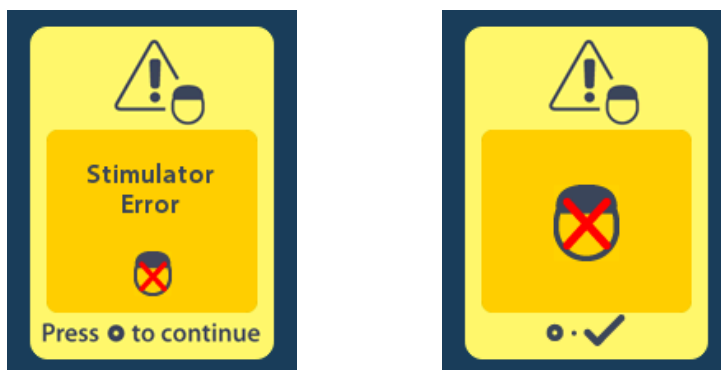
3. Odaberite  **Yes** (Da) kako biste nastavili s omogućivanjem načina način rada za MR ili  **No** (Ne) kako biste otkazali radnju.



Upozorenje: snimanje MR-om ne preporučuje se ako impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, osim pri snimanju mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8 kada kontakti 5, 6, 7 i 8 nisu u rasponu za elektrode Medtronic prikladne za snimanje. Osim toga, snimanje MR-om ne preporučuje se kada impedancije nisu unutar prihvatljivog raspona, osim kada se snima sustav s utikačem priključka u priključcima stimulatora ili priključku ekstenzija za elektrode i kada su svi kontakti u priključenom priključku izvan raspona. Više ili niže impedancije od normalnih mogu ukazivati na kompromitirani integritet elektrode stimulatora. Snimanje u tim uvjetima može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika pod naslovom „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.”

Zaslon Stimulator Error (Pogreška stimulatora)

Ako provjera sustava ne bude uspješna zbog pogreške stimulatora, način rada za MR neće biti omogućen, a daljinski upravljač prikazat će zaslon **Stimulator Error** (Pogreška stimulatora). Zaslon se može prikazati u slučaju komunikacijske pogreške između daljinskog upravljača i stimulatora. Pritisnite  kako biste potvrdili primitak poruke i ponovno pokušajte ući u način rada za MR. Ako se ovaj zaslon s pogreškom odmah ponovno pojavi, nemojte provoditi snimanje MR-om i uputite pacijenta da se obrati liječniku koji upravlja njegovim sustavom za DBS ili tehničkoj podršci tvrtke Boston Scientific.

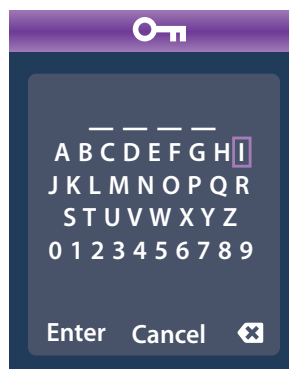
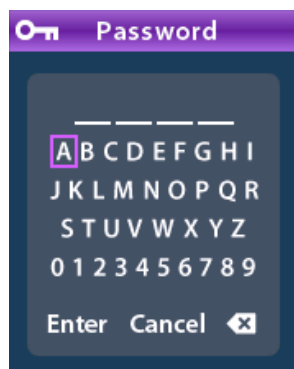


Pristup izborniku za liječnika

Zaslon **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika) omogućuje provjeru impedancija. Da biste ušli u **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika), morate unijeti lozinku. Lozinku za liječnika zatražite od tehničke podrške tvrtke Boston Scientific.

Na izborniku  **System Settings** (Postavke sustava):

1. Odaberite  **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika). Prikazuje se zaslon  **Password** (Lozinka).

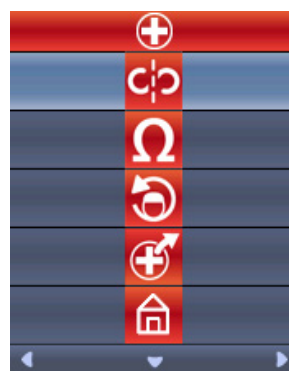


2. Gumbima za **navigaciju**  unesite lozinku.

ili

- Gumbima za **navigaciju**  otkažite radnju.

Ako je lozinka netočna, prikazuje se zaslon  **Invalid Password** (Netočna lozinka). Ako je lozinka ispravna, prikazuje se  **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika).



Napomena: ako daljinski upravljač nije povezan sa stimulatorom, mogućnost  **Stimulator Search** (Traženje stimulatora) prikazat će se na izborniku Clinician Menu (Izbornik za liječnika) umjesto mogućnosti Clear Link (Izbriši vezu).

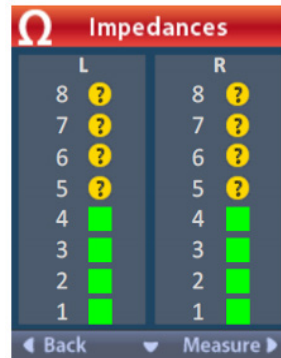
Impedancije

Impedancije možete provjeriti pomoću daljinskog upravljača.

Na zaslonu  **Clinician Menu** (Izbornik za liječnika):

1. Odaberite  **Impedances** (Impedancije). Provodi se mjerenje impedancije i prikazuje se zaslon **Impedances** (Impedancije).

Napomena: za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 očekuje se da će kontakti od 5. do 8. za svaku implantiranu elektrodu Medtronic biti izvan raspona zbog toga što elektrode Medtronic imaju 4 kontakta (pogledajte sliku u nastavku).



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

◀ Back Measure ▶

Prilikom mjerenja impedancije procjenjuju se impedancije između kontakta i kućišta (monopolarna) te između parova kontakata (bipolarna). Zeleni kvadrat označava da je impedancija unutar prihvatljivog raspona. Žuta točka s upitnikom označava da je impedancija izvan prihvatljivog raspona (200 oma do 8.000 oma).

Sigurnosne informacije

Upozorenja

Sustav za MR: upotrebljavajte samo predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje cijelog tijela od 1,5 T (samo kružno-polarizirana (CP)), predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ili predajno-prijamnu zavojnicu za snimanje donjih ekstremiteta (samo kružno-polarizirana (CP)). Upotrebljavajte samo snimanje na temelju vodika/protona. Nemojte upotrebljavati druge predajno-prijamne zavojnice (npr. linearne zavojnice). Prijamne zavojnice za lokalno snimanje smiju se upotrebljavati. Provjerene su isključivo zavojnice od 1,5 T.

vrijeme aktivnog snimanja: nemojte prekoračiti kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) od 30 minuta po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka. Prekoračenjem aktivnog vremena snimanja povećava se rizik od zagrijavanja tkiva.

Način rada uređaja za snimanje MR-om: primijenite potrebno ograničenje od B1+rms (ili SAR) u normalnom načinu rada. Nemojte provoditi snimanje MR-om u kontroliranim načinima rada prve i druge razine jer se može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih u nastavku pod naslovom „*Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.*”

Način rada za MR: način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije provođenja snimanja MR-om. Snimanje MR-om bez omogućenog načina rada za MR može dovesti do nenamjerne stimulacije, kvara stimulatora i ozljede pacijenta.

Impedancije izvan raspona: više ili niže impedancije od normalnih mogu ukazivati na kompromitirani integritet elektrode stimulatora. Snimanje u tim uvjetima može povećati rizik od mogućih štetnih učinaka navedenih u odjeljku „*Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.*”

Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a: tijekom pregleda MR-om moguće su interakcije s implantiranim sustavom za DBS. Poštivanjem sigurnosnih uvjeta navedenih u ovom priručniku smanjit ćete potencijalne interakcije opisane u ovom odjeljku.

- **Zagrijavanje** – radiofrekvencijsko polje MR-a u interakciji je s implantiranim sustavom i može proizvesti značajne učinke zagrijavanja na sučelju dodira tkiva i elektroda te tkiva i/ili stimulatora. To može prouzročiti oštećenje tkiva, nelagodu, bol, neadekvatnu stimulaciju, kvar stimulatora i/ili potrebu za dodatnom intervencijom.
- **Interakcije glavnih magnetskih polja** – magnetsko polje MR-a može imati učinke translacije i momenta na implantiranu elektrodu i/ili stimulator. Pacijenti mogu imati osjet čupkanja, neugode ili bola na mjestu implantacije elektrode ili stimulatora. Pacijenti koji su nedavno bili podvrgnuti postupku implantacije mogu osjetiti nelagodu na kirurškoj rani.
- **Inducirana stimulacija** – MR može inducirati energiju u implantirane elektrode, što može prouzročiti nenamjernu ili nelagodnu stimulaciju ili neobične osjete.

Ako dođe do interakcija i one izazovu nelagodu u pacijenta, zaustavite snimanje MR-om.

Ako se snimanje MR-om provodi izvan uvjeta preporučenih u ovom priručniku, to može povećati rizike od opisanih potencijalnih interakcija ili dovesti do ozbiljnijih rizika. Oni mogu uključivati nenamjernu stimulaciju, bol, oštećenje tkiva, edem, opekline, ozljedu živaca, cerebrovaskularne incidente, komu, paralizu ili smrt.

Gradijentni sustavi: nemojte upotrebljavati gradijentne sustave koji proizvode brzinu porasta gradijenta veću od 200 T/m/s jer nisu procijenjeni i mogu prouzročiti povećani rizik od inducirane stimulacije.

Tjelesna temperatura: procjena u smislu uvjetne sigurnosti za MR provedena je za pacijente s normalnom temperaturom tijela od 37 °C (98,6 °F). Povišena tjelesna temperatura povezana sa zagrijavanjem tijela uslijed snimanja MR-om povećava rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može dovesti do oštećenja tkiva.

Nemojte upotrebljavati deke: pacijente nemojte pokrivati pokrivačima ni zagrijanim pokrivačima. Pokrivačima se povećava tjelesna temperatura pacijenta, a time i rizik od prekomjernog zagrijavanja tkiva, što može dovesti do oštećenja tkiva.

Položaj pacijenta: pacijent mora biti isključivo pognut na leđa ili na trbuh. Pacijenti ne smiju biti u drugom položaju, primjerice, na boku (takozvani lateralni dekubitalni položaj) unutar otvora uređaja za snimanje MR-om. Snimanje pacijenata u položajima u kojima oni nisu pognuti na trbuh ili leđa nije provjereno te može dovesti do prekomjernog zagrijavanja tkiva tijekom snimanja MR-om.

Vanjski uređaji: vanjske komponente (tj. punjač, daljinski upravljač, vanjski probni stimulator, ETS adapter, kabele za operacijsku salu, medicinski programator, magnet za uparivanje, daljinski upravljač za programiranje i dodatna oprema) nisu sigurne za MR. Ne smiju se unositi u bilo kakvo okruženje MR-a, kao što je prostorija za snimanje MR-om.

Nadzor: osoba sa stručnim znanjem o MR-u mora osigurati da se poštuju svi postupci u ovom priručniku i da su parametri snimanja MR-om tijekom pretpregleda i stvarnog pregleda MR-om unutar preporučenih postavki navedenih u ovom priručniku.

Mjere opreza

Eksplantacija MR ekstenzija i stimulatora koji nisu uvjetno sigurni za MR: potpuno implantirani sustav s elektrodom koji je uvjetno siguran za MR sastoji se od sustava elektroda s kapicama koji se sastoji od elektroda, kapica za elektrode i pokrova trepanacijskih otvora koje navodi Tablica 2. Rizik da se eksplantacijom stvori konfiguracija samo s elektrodama koja je uvjetno sigurna za MR i koja je opisana u ovom priručniku treba procijeniti liječnik.

Vraćanje simptoma: kada se stimulacija isključi, pacijenti mogu postati uznemireni ili se njihovi simptomi mogu vratiti. Osigurajte da se pacijentu pruži odgovarajuća medicinska skrb kako bi se nosio s povratkom simptoma prije nego što se izvrši snimanje MR-om.

Ograničenja

Ostali implantirani uređaji za stimulaciju: MR se također može izvesti sigurno ako se umjesto pokrova trepanacijskih otvora upotrijebi metalna minipločica slična minipločici od titanija od 12 mm tvrtke Stryker s vijcima tvrtke Stryker, za učvršćivanje elektroda za DBS Boston Scientific na lubanju. Tvrtka Boston Scientific nije procijenila učinak drugih implantiranih uređaja u kombinaciji sa sustavima Boston Scientific opisanima u ovom priručniku ili u njihovoj blizini. Obratite se proizvođačima odgovarajućih uređaja ako imate pitanja u vezi s drugim sustavima.

Artefakt na snimkama

Bilo kojom komponentom sustava DBS mogu se proizvesti artefakti i izobličenja na snimci MR-a. Korisnici moraju biti svjesni toga prilikom odabira parametara snimanja ili tumačenja snimki MR-a. Pažljiv odabir parametara slijeda impulsa i položaj ravnine snimanja može smanjiti artefakte na snimkama MR-a. Iako se smanjenje izobličenja snimaka može postići podešavanjem slijeda impulsa, time se može ugroziti omjer signala i šuma. Sljedeće smjernice pomoći će smanjiti artefakte i izobličenja snimaka:

- Kad god je to moguće, upotrijebite lokalnu zavojnicu samo za prijam umjesto prijamne zavojnice za tijelo.
- Upotrebljavajte slijed snimanja sa snažnijim gradijentima za oba smjera kodiranja, u smislu slojeva i očitavanja.
- Upotrijebite veću propusnost za radiofrekvencijske impulse i uzorkovanje podataka.
- Odaberite orijentaciju za os očitavanja koja smanjuje izobličenje u ravnini.
- Upotrebljavajte kraće vrijeme eha za tehniku eha gradijenta kad god je to moguće.

Podešavanje za B1+rms ili SAR ispod normalnog načina rada³⁸

Neke impulsne sekvence mogu premašiti sigurnosna ograničenja za implantirani sustav DBS tvrtke Boston Scientific. Smjernice u nastavku omogućit će arhiviranje nižih razina za B1+rms ili SAR. Ako se u bilo kojoj točki prije završetka cijelog radnog tijeka postigne prihvatljiva razina za B1+rms ili SAR, daljnja podešavanja parametara nisu potrebna. Ako je podešavanje ili provjera B1+rms moguća na uređaju za snimanje, to je vjerojatno poželjna opcija u odnosu na podešavanje ili provjeru SAR-a jer je B1+rms manje ograničen i točniji.

Nakon optimiziranja sekvence za smanjeni B1+rms, lokalno spremanje parametara za sekvencu može biti od koristi za upotrebu na drugim pacijentima sa sličnim implantatima.

Napomena: neki uređaji za snimanje korisniku pružaju ažuriranu procjenu za B1+rms ili SAR dok korisnik mijenja parametre sekvence. Ako uređaj za snimanje ne pruža ove informacije u stvarnom vremenu, moguće je započeti snimanje svaki put nakon promjene parametra. Tijekom započinjanja sekvence, uređaj za snimanje treba pružiti novu podešenu razinu za B1+rms ili SAR s odabranim parametrima.

Napomena: promjena RF ograničenja ispod normalnog načina rada prema prilagodbama predloženima u nastavku može ograničiti dostupnost nekih MR postupaka.

- Ako uređaj za snimanje pruža „opciju za implantiranje”, ona se može upotrebljavati za unos uvjeta snimanja.
- Ako uređaj za snimanje ne pruža „opciju za implantiranje”, mnoge impulsne sekvence u normalnom načinu rada, posebno u obitelji gradijenta eha, imaju niže razine za B1+rms ili SAR bez bilo kakvih izmjena.
- Ako potrebna impulsna sekvenca premašuje razinu B1+rms ili SAR za implantirani sustav, vrsta RF impulsa može se postaviti na „niski SAR” ako je ova opcija dostupna na uređaju za snimanje. Opcija „niski SAR” dostupna je na mnogim uređajima za snimanje i pomaže smanjenju razina B1+rms ili SAR bez utjecaja na kvalitetu slike.
- Ako opcija „niski SAR” nije dostupna ili razine B1+rms ili SAR i dalje premašuju proizvođačeva ograničenja nakon postavljanja vrste RF impulsa na „niski SAR”, u nastavku su popisane dvije dodatne opcije koje mogu pomoći smanjiti izloženost RF-u. Te su dvije opcije kompromis i mogu se zajedno koristiti kako bi se postigao dobar zajednički kompromis.
 - Povećanje TR-a. U nekim slučajevima 20 % može biti dovoljno, npr. s 2500 ms na 3000 ms, ali se po potrebi može povećati za 100 %, npr. s 550 ms na 1100 ms.
 - Odaberite tu opciju ako smanjenje broja isječaka nije prihvatljivo.
 - Izbjegavajte tu opciju u sekvencama T1-SE jer to utječe na kontrast.
 - Opciju izbjegavajte i ako dulje vrijeme snimanja nije prihvatljivo.
 - Smanjenje broja isječaka.
- Ako razine B1+rms ili SAR i dalje premašuju ograničenje implantiranog sustava, smanjenje RF-a i dalje se može postići:
 - smanjenjem kuta zakretanja (alfa), smanjenjem refokusiranja kuta zakretanja ili upotrebom manjih pojasa RF zasićenja.
 - smanjenjem broja odjeka (broj snimaka u nizu / turbo faktor / faktor snimke).

38 Reference

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Prilog A: obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR

Obrazac o prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om cijelog tijela sa sustavom DBS Boston Scientific

U ovom se obrascu navode informacije o prihvatljivosti snimanja MR-om pacijenta s implantiranim sustavom DBS. Obrazac se može dati radiologu kao podrška potvrde prihvatljivosti pacijenta za snimanje MR-om.

Ime pacijenta:	
Datum:	
Ime liječnika:	
Adresa ordinacije:	
Telefon:	

A. Vrste sustava DBS koji su uvjetno sigurni za MR

Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	☐
Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	☐
Potpuni sustav Vercise Genus DBS	☐
Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	☐
Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	☐
Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia	☐

B. Komponente sustava koje su uvjetno sigurne za MR

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia
Elektrode: standardne elektrode – DB-2201							
Elektroda, s 8 kontakata, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroda, s 8 kontakata, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrode: navođene elektrode – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Navođena elektroda Vercise™ Cartesia™, s 8 kontakata, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Genvia
Navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, sa 16 kontakata (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
navođena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, sa 16 kontakata (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
Elektrode: elektrode Medtronic							
standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta razmaknuta 1,5 mm	3387-28	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
	3387S-28	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 1,5 mm	3387-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
	3387S-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
standardna elektroda Medtronic od 28 cm, s 4 kontakta, razmaknuta 0,5 mm	3389-28	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
	3389S-28	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
standardna elektroda Medtronic od 40 cm, s 4 kontakta razmaknuta 0,5 mm	3389-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
	3389S-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
Elektrode: Elektrode Abbott							
Navođena elektroda Abbott, 30 cm, razmak 0,5 mm	6170	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Navođena elektroda Abbott, 30 cm, razmak 1,5 mm	6171	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Genia
Navođena elektroda Abbott, 40 cm, razmak 0,5 mm	6172	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Navođena elektroda Abbott, 40 cm, razmak 1,5 mm	6173	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Ekstenzije za elektrode							
Ekstenzija za elektrode, s 8 kontakata, 55 cm	NM-3138-55	N/P	N/P	☐	☐	☐	☐
Ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 55 cm	DB-3128-55	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
Ekstenzija za elektrode, s 2x8 kontakata, 95 cm	DB-3128-95	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
Ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 55 cm	DB-3216-55	N/P	N/P	☐	N/P	N/P	N/P
Ekstenzija za elektrode, sa 16 kontakata, 95 cm	DB-3216-95	N/P	N/P	☐	N/P	N/P	N/P
Ekstenzije za elektrode Medtronic							
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm	37085-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm	37085-60	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm	37085-95	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 40 cm	37086-40	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 60 cm	37086-60	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
ekstenzija za elektrodu Medtronic od 95 cm	37086-95	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
Ekstenzije za elektrode Abbott							
Fleksibilna ekstenzija Abbott, 50 cm	6371	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia
Fleksibilna ekstenzija Abbott, 60 cm	6372	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Adaptori							
Adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm	DB-9218-15	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
Adapter M8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm	DB-9218-55	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
Adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 15 cm	DB-9208-15	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Adapter S8 Vercise™, s 8 kontakata, 55 cm	DB-9208-55	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Adapter Precision™ S8, s 8 kontakata, 15 cm	SC-9208-15	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Adapter Precision™ S8, s 8 kontakata, 55 cm	SC-9208-55	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Stimulatori							
Implantacijski impulsni generator Vercise Gevia™, sa 16 kontakata	DB-1200	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	☐
komplet implantacijskih impulsnih generatora P8 Vercise Genus™, s 8 kontakata	DB-1408	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora P16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata	DB-1416	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora P32 Vercise Genus™, s 32 kontakata	DB-1432	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
komplet implantacijskih impulsnih generatora R16 Vercise Genus™, sa 16 kontakata	DB-1216	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Genia
komplet implantacijskih impulsnih generatora R32 Vercise Genus™, s 32 kontakta	DB-1232	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P
Fiksacija i dodatna oprema							
Pokrov trepanacijskog otvora SureTek	Isporučuje se u kompletu za zatvaranje trepanacijskih otvora SureTek™, DB-4600-C i kompletu dijelova za zatvaranje trepanacijskih otvora svrdla SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Pokrov za trepanacijski otvor Stimloc tvrtke Medtronic	924256	N/P	N/P	N/P	☐	☐	N/P
Pokrov kranijalnih trepanacijskih otvora Guardian tvrtke Abbott	Isporučuje se u sustavu pokrova kranijalnih trepanacijskih otvora Guardian™, 6010	N/P	N/P	N/P	N/P	☐	N/P
Kapica za elektrodu	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C, kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata", DB-2501 i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	☐	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia
Silikonski fiksacijski nastavci	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda s 8 kontakata, DB-2500-C i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikonski fiksacijski nastavci	Isporučuje se u kompletu dodatne opreme za liječnika Vercise™, elektroda sa 16 kontakata, DB-2501-C i s elektrodama za DBS (pogledajte prethodno).	☐	☐	☐	N/P	N/P	N/P
Utikači priključka	Isporučuje se s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401 i kompletom IPG, DB-1200.	N/P	N/P	N/P	N/P	N/P	☐
Utikači priključka	Dostupno s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95.	N/P	N/P	☐	☐	☐	N/P

Komponenta	Broj(evi) modela	Prihvatljivo za snimanje koje je uvjetno sigurno za MR					
		Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama	Eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Potpuni sustav Vercise Genus DBS	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8	Potpuni sustav za DBS Vercise Genia
Utikači priključka	Dostupno s utikačem priključka za IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletima IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 i kompletima ekstenzija za elektrode, DB-3216-55, DB-3216-95.	N/P	N/P	☐	N/P	N/P	N/P
Drugo (popis drugih implantiranih komponenti) Napomena: ako pacijent ima medicinske implantate drugog proizvođača, prije donošenja odluke o prihvatljivosti za MR, također pogledajte upute tog proizvođača							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfiguracija i cjelovitost sustava implantata DBS (provjerite sve što se odnosi na sustav samo s elektrodama, potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8)

Potpuno implantirani sustav samo s elektrodama

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulator NIJE implantiran.	☐	Stimulator je implantiran.
☐	Ekstenzije za elektrode NISU implantirane.	☐	Ekstenzije za elektrode su implantirane.
☐	Elektrode su zatvorene kapicom za elektrode.	☐	Elektrode NISU zatvorene kapicom za elektrode.
☐	Elektrode su potpuno implantirane ispod vlasništva na lubanji.	☐	Elektrode NISU potpuno implantirane ispod vlasništva na lubanji.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane elektrode.
☐	NEMA nikakvih dokaza o slomljenim elektrodama.	☐	Postoje znakovi napuknutih elektroda.

Eksternalizirani sustav samo s elektrodama

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulator NIJE implantiran.	☐	Stimulator je implantiran.
☐	Ekstenzije za elektrode NISU implantirane.	☐	Ekstenzije za elektrode su implantirane.
☐	Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta su ravne bez petlji.	☐	Djelomično implantirane elektrode koje se pružaju izvan pacijenta NISU ravne i IMAJU petlje.
☐	Vanjski dio djelomično implantiranih elektroda NIJE u kontaktu s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje.	☐	Vanjski dio djelomično implantiranih elektroda JE u kontaktu s pacijentom ili bilo kojim dijelom uređaja za snimanje.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane elektrode.
☐	NEMA nikakvih dokaza o slomljenim elektrodama.	☐	Postoje znakovi napuknutih elektroda.

Potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulatori Vercise Genus moraju se implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) ili u trbuh.	☐	Stimulatori Vercise Genus NE implantiraju se ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića) NITI u trbuh.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane elektrode.
☐	Stimulatori se moraju implantirati na istoj strani tijela kao i implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri na koje su povezani.	☐	Stimulatori NISU implantirani na istoj strani tijela kao i implantirane ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri na koje su povezani.
☐	Za bilateralni implantat cijelog sustava Vercise Genus DBS, gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.	☐	Za bilateralni implantat potpunog sustava za DBS Vercise Genus, gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, nijedna ekstenzija za elektrode NE nalazi se na istoj strani tijela kao i stimulator.
☐	Za bilateralni implantat mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8, gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani s jednim stimulatorom, ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.	☐	Za bilateralni implantat mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješovitog sustava za DBS Vercise Genus s adapterom S8, gdje su dvije elektrode, ekstenzije za elektrode i adapteri povezani s jednim stimulatorom, ekstenzije za elektrode i, ako je primjenjivo, adapteri NE nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.
☐	Za potpuni sustav Vercise Genus DBS ekstenzije za elektrode moraju biti spojene izravno na stimulator. Adapteri se ne bi trebali upotrebljavati.	☐	Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus ekstenzija za elektrodu NIJE spojena izravno na stimulator. Adapter je prisutan.
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8, adapteri M8 moraju biti spojeni izravno na ekstenzije za elektrode Medtronic i/ili adapteri S8 moraju biti spojeni izravno na ekstenzije za elektrode Abbott.	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8, adapteri M8 NISU spojeni izravno na ekstenzije za elektrode Medtronic, a adapteri S8 NISU spojeni izravno na ekstenzije za elektrode Abbott.
☐	Proksimalni kraj svake ekstenzije za elektrode i/ili adaptera tvrtke Boston Scientific završava u priključku stimulatora.	☐	Proksimalni kraj svake ekstenzije za elektrode i/ili adaptera tvrtke Boston Scientific NE završava u priključku stimulatora.
☐	U neiskorištene priključke stimulatora umetnuti su utikači priključka.	☐	U neiskorištene priključke stimulatora NISU umetnuti utikači priključka.
☐	Potpuni sustav DBS Vercise Genus s jednom elektrodom i jednom neiskorištenom ekstenzijom za elektrodu IMA utikač priključka umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu.	☐	Potpuni sustav DBS Vercise Genus s jednom elektrodom i jednom neiskorištenom ekstenzijom za elektrodu NEMA utikač priključka umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrodu.
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Medtronic imaju umetnutu elektrodu i/ili ekstenzije za elektrode Abbott imaju umetnutu elektrodu (NEMAJU umetnut utikač priključka).	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Medtronic NEMAJU umetnutu elektrodu i/ili ekstenzije za elektrode Abbott NEMAJU umetnutu elektrodu (ne koristi se ili je umetnut utikač priključka).
☐	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrode Boston Scientific IMA utikač priključka Boston Scientific umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrode Boston Scientific.	☐	Mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 s neiskorištenim priključkom ekstenzije za elektrode Boston Scientific NEMA utikač priključka Boston Scientific umetnut u neiskorišteni priključak ekstenzije za elektrode Boston Scientific.

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 kombinacije duljina ekstenzije za elektrode Medtronic i adaptera M8 NE uključuju ekstenziju za elektrodu Medtronic od 95 cm (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 kombinacije duljina ekstenzije za elektrode Medtronic i adaptera M8 uključuju ekstenziju za elektrodu Medtronic od 95 cm (37085-95 ili 37086-95) i adapter M8 od 55 cm (DB-9218-55).
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Abbott povezane su s adapterom S8 (DB-9208-55) od 55 cm kada je stimulator implantiran u abdomenu.	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Abbott NISU povezane s adapterom S8 (DB-9208-55) od 55 cm kada je stimulator implantiran u abdomenu.
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Abbott od 50 cm (6371) povezane su s adapterom S8 (DB-9208-15) od 15 cm kada je stimulator implantiran blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ekstenzije za elektrode Abbott od 50 cm (6371) NISU povezane s adapterom S8 (DB-9208-15) od 15 cm kada je stimulator implantiran blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).
☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 adapter S8 Vercise NIJE implantiran. ³⁹	☐	Za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 implantiran je adapter S8 Vercise. ³⁹
☐	Nema nikakvih dokaza o napuklim ili zaostalim elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava elektrode i stimulatora.	☐	Postoji dokaz o napuklim ili zaostalim elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava elektrode i stimulatora.
☐	Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 implantiraju se do dva stimulatora.	☐	Za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 ili mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 implantiraju se više od dva stimulatora.
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, po jedan stimulator, elektroda, ekstenzija za elektrode i, ako je primjenjivo, adapter, implantiraju su sa svake strane tijela.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, više od jednog stimulatora, jedne elektrode, ekstenzije za elektrode ili adaptera implantira se sa svake strane tijela.
☐	Ako se implantiraju dva stimulatora, svaka elektroda mora se implantirati na istoj strani tijela kao i ekstenzija za elektrode, adapter, ako je primjenjivo, i stimulator na koji je povezana.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, pojedina elektroda NE implantira se na istoj strani tijela kao i ekstenzija za elektrode, adapter, ako je primjenjivo, i stimulator na koji je povezana.
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, NE implantiraju se ekstenzije za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, implantiraju se nastavci za elektrode DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ili DB-3216-95.
☐	Ako su implantirana dva stimulatora, NE implantiraju se elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45.	☐	Ako su implantirana dva stimulatora, implantiraju se elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ili DB-2204-45.

³⁹ Za pacijenta s implantiranim adapterom M8 Vercise i S8 Vercise smatra se da ima mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8. Za pacijente s implantiranim adapterom Vercise M8 i adapterom Vercise S8 pogledajte informacije koje se odnose na mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8.

Potpuni sustav za DBS Vercise Gevia

Ispunjava uvjete za snimanje MR-om		Ne ispunjava uvjete za snimanje MR-om	
☐	Stimulator se mora implantirati ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).	☐	Stimulator NIJE implantiran ispod kože na mjestu blizu ključne kosti (područje pektoralnih mišića).
☐	Stimulator se mora implantirati na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode.	☐	Stimulator NIJE implantiran na istoj strani tijela kao implantirane ekstenzije za elektrode.
☐	Pacijent ima najviše dvije implantirane elektrode.	☐	Pacijent ima više od dvije implantirane Elektrode.
☐	Za bilateralni implantat, gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, obje ekstenzije za elektrode nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.	☐	Za bilateralni implantat, gdje su dvije elektrode i ekstenzije za elektrode povezane s jednim stimulatorom, nijedna ekstenzija za elektrode NE nalaze se na istoj strani tijela kao i stimulator.
☐	Ekstenzije za elektrode su izravno povezane sa stimulatorom. Nema adaptera.	☐	Ekstenzije za elektrode NISU izravno povezane sa stimulatorom. Adapter je prisutan.
☐	U neiskorištene priključke stimulatora umetnuti su utikači priključka.	☐	U neiskorištene priključke stimulatora NISU umetnuti utikači priključka.
☐	Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata, NM-3138-55, ima umetnutu elektrodu (NEMA umetnut utikač priključka).	☐	Ekstenzija za elektrode s 8 kontakata, NM-3138-55, NEMA umetnutu elektrodu (IMA umetnut utikač priključka).
☐	Nema nikakvih dokaza o napuklim ili zaostalim elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava elektrode i stimulatora.	☐	Postoji dokaz o napuklim ili zaostalim elektrodama ili kompromitiranoj cjelovitosti sustava elektrode i stimulatora.
☐	Implantiran je jedan stimulator.	☐	Implantirano je više od jednog stimulatora.
☐	Kada se implantira sustav za DBS Vercise Gevia, implantiraju se elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55.	☐	Kada je sustav za DBS Vercise Gevia implantiran s ekstenzijom za elektrode koja nije ekstenzija za elektrode NM-3138-55.

D. Upute za pacijenta ili centar za MR prije snimanja MR-om (samo za potpuni sustav, mješoviti sustav M8 ili mješoviti sustav S8):

Savjetujte pacijenta da na sva snimanja MR-om ponese sljedeće:

- daljinski upravljač
- punjač (ako je implantiran s punjivim IPG-om)
- svoju najnoviju implantacijsku karticu pacijenta

Pored toga, obavezno je sljedeće:

- punjivi stimulator mora biti potpuno napunjen (razina baterije za stimulator na daljinskom upravljaču mora biti na tri crtice) prije snimanja MR-om.
- Način rada za MR mora biti omogućen na stimulatoru pomoću daljinskog upravljača prije izvođenja snimanja MR-om.

Upozorenje: *punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.*

Prilog B: kontrolni popis uvjeta prije snimanja MR-om

Prihvatljivost za sustav samo s elektrodama

Tablica 18. Uvjeti i metode za sustave samo s elektrodama za utvrđivanje prihvatljivosti	
Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Pacijentu je implantirana potpuno implantirana ili eksternalizirana konfiguracija samo s elektrodama čije su komponente navedene u Tablica 2. Napomena: ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).	☐ Provjerite evidenciju o pacijentu i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenima u Tablica 2 ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju pacijentova sustava za DBS i provjerite podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela navedenima u Tablica 2 ovog priručnika.
Pacijentov sustav za DBS ispunjava zahtjeve konfiguracije sustava samo s elektrodama navedene u Tablica 3. Napomena: ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).	☐ Provjerite u evidenciji o pacijentu ispunjavaju li konfiguracije sustava zahtjeve navedene u Tablica 3 ovog priručnika. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju pacijentova sustava za DBS i provjerite ispunjava li konfiguracija sustava zahtjeve navedene u Tablica 3 ovog priručnika.
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: - Samo snaga magneta MR-a od 1,5 tesla (T), u horizontalnom zatvorenom sustavu cijevi (bez sustava s otvorenom stranom, sustava s okomitim poljem, stojećih sustava). Rizici upotrebe tih sustava nisu utvrđeni i mogu biti značajni. - Sustav gradijenata s maksimalnom brzinom pojačanja signala gradijenta po osi manjom ili jednakom 200 T/m/s. - Maksimalni prostorni gradijent polja manji je od ili jednak 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Provjerite tehničke specifikacije uređaja za snimanje MR-om.
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om: - Predajna zavojnica 1,5 T: - predajno-prijamna zavojnica za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) - predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) - Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu). - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije zavojnice MR za glavu i/ili za cijelo tijelo.
Ako upotrebljavate predajno-prijamnu zavojnicu za cijelo tijelo ili glavu (samo kružno polarizirana (CP)), a pacijentu su implantirane elektrode DB-2201, DB-2202, DB-2203 ili DB-2204, slijed snimanja tijekom cijeloga snimanja mora imati B1+rms manji ili jednak ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Provjerite radi li uređaj za snimanje MR-om uz B1+rms jednak ili manji od ($\leq$) 2,0 μT tijekom snimanja. ☐ Ako B1+rms nije dostupan, osigurajte da uređaj za MR radi uz SAR manji ili jednak ($\leq$) 0,1 W/kg za cijelo tijelo i glavu. Napomena: upotreba SAR vrijednosti⁴⁰ može dovesti do restriktivnijeg snimanja MR-om.
Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.	☐ Provjerite vrijeme aktivnog snimanja na uređaju za snimanje MR-om.
Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste bili sigurni da je u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.	☐ Održavajte vizualno i zvučno praćenje pacijenta tijekom snimanja MR-om. Ako je moguće, potvrdite da se pacijent osjeća normalno i da reagira tijekom snimanja MR-om i između pojedinih snimanja. Smjesta prekinite postupak snimanja MR-om ako pacijent iskusi nuspojave navedene u „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.” u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika ili ako budan pacijent prestane odgovarati na pitanja.

40 Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Ispunjavanje uvjeta za snimanje potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8

Tablica 19. Uvjeti i metode za utvrđivanje prikladnosti potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8

Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Pacijentu je implantiran sustav DBS koji se sastoji od komponenti navedenih u: • Tablica 4 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus • Tablica 5 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 • Tablica 6 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili • Tablica 7 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia. Napomena: ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).	☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu te provjerite odgovaraju li brojevi modela implantiranih komponenti brojevima modela koje navodi Tablica 4 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, Tablica 5 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, Tablica 6 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili Tablica 7 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia. ILI ☐ Provjerite s liječnikom koji je implantirao pacijentov sustav za DBS podudaraju li se brojevi modela implantiranih komponenti s brojevima modela koje navodi Tablica 4 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, Tablica 5 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, Tablica 6 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili Tablica 7 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia.
Pacijentov sustav DBS ispunjava zahtjeve konfiguracije sustava navedene u sljedećim tablicama: • Tablica 8 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus • Tablica 9 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8 • Tablica 10 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili • Tablica 11 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia. Napomena: ovaj korak ne mora se dovršiti ako je već ispunjen obrazac o prihvatljivosti pacijenta za MR (Prilog A).	☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu i provjerite zadovoljava li konfiguracija sustava zahtjeve koje navodi Tablica 8 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, Tablica 9 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, Tablica 10 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili Tablica 11 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia. ILI ☐ Potvrdite s liječnikom odgovornim za implantaciju DBS sustava pacijenta i provjerite ispunjava li konfiguracija sustava uvjete koje navodi Tablica 8 za potpuni sustav za DBS Vercise Genus, Tablica 9 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom M8, Tablica 10 za mješoviti sustav za DBS Vercise Genus s adapterom S8 ili Tablica 11 za potpuni sustav za DBS Vercise Gevia.
Punjivi stimulator potpuno je napunjen prije snimanja MR-om. Napomena: pacijent treba ponijeti punjač i daljinski upravljač u centar za MR. Upozorenje: punjač i daljinski upravljač nisu sigurni za MR i ne smiju se unositi u prostoriju za snimanje MR-om.	☐ Provjerite jesu li prikazane tri trake  za status baterije stimulatora na početnom zaslonu daljinskog upravljača.
Na stimulatoru je omogućen način rada za MR. Napomena: stimulacija se automatski isključuje kada je omogućen način rada za MR. Više informacija o načinu rada za MR, uključujući upute za omogućavanje načina rada za MR, potražite u odjeljku „Način rada za MR na daljinskom upravljaču” ovog priručnika.	☐ Provjerite prikazuje li se na početnom zaslonu daljinskog upravljača simbol  koji znači uvjetno sigurno za MR dok je stimulacija isključena. 

Tablica 19. Uvjeti i metode za utvrđivanje prikladnosti potpunog sustava, mješovitog sustava M8 ili mješovitog sustava S8

Uvjet za snimanje	Predložene metode za utvrđivanje prihvatljivosti
Sustavi za snimanje MR-om koji ispunjavaju sljedeće kriterije: - Samo snaga magneta MR-a od 1,5 tesla (T), u horizontalnom zatvorenom sustavu cijevi (bez sustava s otvorenom stranom, sustava s okomitim poljem, stojećih sustava). Rizici upotrebe tih sustava nisu utvrđeni i mogu biti značajni. - Sustav gradijenata s maksimalnom brzinom pojačanja signala gradijenta po osi manjom ili jednakom 200 T/m/s. - Maksimalni prostorni gradijent polja manji je od ili jednak 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Provjerite tehničke specifikacije uređaja za snimanje MR-om.
Uređaj sa zavojnicom za snimanje MR-om: - Predajna zavojnica 1,5 T: - predajno-prijamna zavojnica za snimanje cijelog tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) - predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) - predajno-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)). - Isključivo prijamna zavojnica: bilo koja vrsta (zajedno s upotrebom zavojnice za tijelo kao odašiljača u kružno polariziranom (CP) načinu). - Isključivo za snimanje signala koji potječu iz vodika/protona.	☐ Provjerite tehničke specifikacije MR zavojnice za glavu, zavojnice za tijelo i/ili zavojnice za donje udove.
Slijed snimanja ne smije premašiti ograničenja izloženost RF-u (B1+rms ili SAR).	☐ Provjerite anatomsku lokaciju izocentra. ☐ Provjerite implantacijsku karticu pacijenta ili evidenciju o pacijentu kako biste odredili koje su komponente implantirane. Napomena: ograničenja izloženosti RF-u i kompatibilne komponente razlikuju se za snimke sustava za cijelo tijelo kada je pacijentima implantiran stimulator Vercise Gevia. Kada je implantiran stimulator Vercise Gevia, snimati se mogu samo konfiguracije koje upotrebljavaju elektrode DB-2201 ili DB-2202 s ekstenzijama za elektrode NM-3138-55. ☐ Odredite vrstu zavojnice: ☐ predajno-prijamna za snimanje glave (samo kružno-polarizirana (CP)) ILI ☐ predajno-prijamna zavojnica za snimanje tijela (samo kružno-polarizirana (CP)) ILI ☐ predajno-prijamna zavojnica za snimanje donjih udova (samo kružno-polarizirana (CP)) ☐ Provjerite radi li uređaj za snimanje MR-om na odgovarajućem ograničenju izloženosti RF-u ili ispod njega ($\leq$) (B1+rms ili SAR) na temelju izocentra, implantiranih komponenti i vrste zavojnice (pogledajte ove tablice: Tablica 13, Tablica 14, Tablica 15, Tablica 16 i Tablica 17).
Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka.	☐ Provjerite vrijeme aktivnog snimanja na uređaju za snimanje MR-om.
Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh.	☐ Stalno nadgledajte pacijenta kako biste bili sigurni da je u ispravnom položaju tijekom snimanja.
Pacijent bi trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.	☐ Održavajte vizualno i zvučno praćenje pacijenta tijekom snimanja MR-om. Potvrdite da se pacijent osjeća normalno i da reagira tijekom snimanja MR-om i između pojedinih snimanja. Smjesta prekinite postupak snimanja MR-om ako pacijent prestane odgovarati ili ako osjeti bilo koju nuspojavu navedenu u „Potencijalne interakcije s okruženjem MR-a.” u odjeljku „Sigurnosne informacije” ovog priručnika.

Prilog C: sažetak uvjeta radiološkog snimanja

Sažetak uvjeta radiološkog snimanja za sustave DBS tvrtke Boston Scientific

Oprez: pročitajte ovaj priručnik u cijelosti prije snimanja MR-om pacijenta koji ima implantiranu bilo koju komponentu navedenu u ovom priručniku. Prije snimanja MR-om provjerite ispunjava li implantirani sustav uvjete implantiranja navedene u ovom priručniku.

Sigurnosne informacije za MR					
• Statičko magnetsko polje od 1,5 T • Maksimalni prostorni gradijent polja od 4000 gauss/cm (40 T/m) • Maksimalna brzina pojačanja signala gradijenta po osi manja ili jednaka 200 T/m/s • Kumulativno vrijeme aktivnog snimanja (s uključenom radiofrekvencijom) treba ograničiti na 30 minuta ili manje po sesiji snimanja. Ako se dostigne 30 minuta aktivnog vremena snimanja, omogućite 60 minuta neaktivnog vremena prije nastavka. • Ako B1+rms nije dostupno, treba upotrijebiti maksimalnu prosječnu specifičnu brzinu apsorpcije (SAR) koju prijavljuje sustav za MR za snimanje glave ili cijelog tijela.					
Ograničenja izloženosti RF-u					
Komponente sustava	Vrsta sustava	Izocentar	Vrsta predajne zavojnice	B1+rms	SAR ⁴¹ (ako B1+rms nije dostupan)
Sve elektrode	Potpuno implantirani ili eksternalizirani sustav samo s elektrodama	Bilo koji (cijelo tijelo)	Zavojnica za glavu ili tijelo	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Sustav za DBS Vercise Genus (brojevi modela stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Potpuni sustav ili mješoviti sustav M8	Glava	Zavojnica za glavu	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Na C2 ili iznad	Zavojnica za tijelo	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do femura		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Donji udovi (koljeno i niže)		Normalni način rada	Normalni način rada
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove	Normalni način rada	Normalni način rada
Sustav za DBS Vercise Genus (brojevi modela stimulatora: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 i DB-1232)	Mješoviti sustav S8	Glava	Zavojnica za glavu	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Na C2 ili iznad	Zavojnica za tijelo	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od T11 do femura		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Donji udovi (koljeno i niže)		Normalni način rada	Normalni način rada
		Donji udovi (koljeno i niže)	Zavojnica za donje udove	Normalni način rada	Normalni način rada
(sažetak se nastavlja na sljedećoj stranici)					

⁴¹ Stopa specifične apsorpcije (SAR) – snaga radiofrekvencije apsorbirana po jedinici mase (W/kg).

Sustav za DBS Vercise Gevia (broj modela stimulatora: DB-1200)	Potpuni sustav s elektrodama DB-2201 ili DB-2202	Glava	Zavojnica za glavu	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Potpuni sustav s elektrodama DB-2201	Iznad T5	Zavojnica za tijelo	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Na T5 ili ispod		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Potpuni sustav s elektrodama DB-2202	Iznad T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Na T12 ili ispod		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Dodatne informacije				
- Način rada za MR mora se omogućiti na stimulatoru prije snimanja MR-om. - Punjivi stimulatori moraju biti potpuno napunjeni prije snimanja MR-om. - Pacijent mora tijekom snimanja biti polegnut na leđa ili na trbuh. - Pacijent bi, po mogućnosti, trebao biti u psihološkom i psihičkom stanju u kojem može pružiti trenutačnu povratnu informaciju o bilo kakvim problemima tijekom pregleda.					

Utilizarea acestui manual

Manualul oferă îndrumări pentru a determina dacă și în ce mod trebuie efectuată o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a Sistemului Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS), așa cum este acesta definit în acest manual. În acest manual, expresia „sistemul DBS Boston Scientific” se referă la următoarele: sistemele de Stimulare cerebrală profundă Vercise Genus™ și Vercise Gevia™.

Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM la pacienții care au implantată orice componentă menționată în acest manual.

Pentru informații detaliate privind alte aspecte, în afară de IRM, ale implantării, caracteristici, programare și utilizarea componentelor sistemului DBS, consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) corespunzătoare ale sistemului DBS pe care îl dețineți, listate în *Ghidul de referință pentru DBS*. Informați pacientul că pot fi disponibile informații suplimentare pe site-ul web Boston Scientific www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Notă: *Imaginile cu ecranul de pornire al telecomenzii din acest manual sunt reprezentative pentru un sistem DBS reîncărcabil, în lipsa unor specificații contrarii. Ecranul de pornire al unui stimulator nereîncărcabil nu va afișa nivelul bateriei stimulatorului.*

Notă: *Acest manual este conceput pentru a fi imprimat color.*

Garanții

Boston Scientific Corporation își rezervă dreptul de a modifica fără preaviz informații legate de produsele sale, în scopul îmbunătățirii fiabilității sau capacității de funcționare a acestora.

Ilustrațiile au exclusiv scop de exemplificare. Figurile din acest manual nu au rol prescriptiv, nu ilustrează toate configurațiile posibile și au exclusiv rol de exemplificare.

Mărci comerciale

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ și Precision Spectra™ sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale afiliaților săi.

Toate celelalte mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

Garanție

Pentru informații privind garanția dispozitivului, accesați www.bostonscientific.com/warranty.

Rezumat privind siguranța și performanța clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, aceste informații sunt disponibile pe site-ul web al bazei de date europene de dispozitive medicale (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Utilizați producătorul și numele dispozitivului care se găsesc pe etichetă pentru a căuta Rezumatul privind siguranța și performanța clinică.

Asistență tehnică

Nu există piese ce pot fi reparate de utilizator. Dacă aveți o întrebare sau o problemă specifică, contactați reprezentantul local de vânzări. Pentru a contacta Boston Scientific în cazul în care aveți nelămuriri, utilizați informațiile de contact furnizate pentru localitatea dvs. prin intermediul www.bostonscientific.com.

Cuprins

Introducere	1183
Despre acest manual	1183
Obțineți ultimele ghiduri IRM	1183
Materialele pacientului pentru IRM	1183
Utilizarea acestui manual	1184
Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM	1186
Sistem format doar din sonde	1186
Componente eligibile pentru scanare	1186
Configurația sistemului	1187
Sistem complet, sistem M8 mixt sau sistem S8 mixt	1188
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus	1188
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus M8	1189
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8	1190
Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia	1192
Configurația sistemului DBS complet Vercise Genus	1193
Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus M8	1194
Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8	1195
Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia	1197
Informații despre siguranța IRM	1198
Scanarea sistemului format doar din Sonde	1198
Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem parțial mixt S8	1200
Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 a capului folosind o bobină de transmisie pentru cap	1200
Sistem DBS complet Vercise Genus, sistem DBS mixt Vercise Genus M8, sistem DBS mixt Vercise Genus S8, sistem DBS complet Vercise Gevia	1201
Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 folosind o bobină de transmisie pentru corp	1202
Sistemul DBS complet Vercise Genus sau sistemul DBS mixt Vercise Genus M8	1203
Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	1204
Sistem DBS complet Vercise Gevia	1205
Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 folosind o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare	1206
Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, sistemul DBS mixt Vercise Genus S8	1207
Evaluarea după examinarea IRM	1208
Evaluarea după examinarea IRM a sistemelor formate doar din sonde	1208
Revizuirea examinării post-IRM pentru sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8	1208
Modul IRM pe telecomandă	1209
Activarea modului IRM	1209
Dezactivarea modului IRM	1212
Ecrane de eroare pentru modul IRM	1215
Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați stimulatorul acum) (doar pentru stimulatoarele reîncărcabile)	1216
Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați acum stimulatorul) sau Disable MRI Mode (Ieșire mod IRM) (doar pentru stimulatoarele reîncărcabile)	1217
Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza ÎÎO sau FDS (doar pentru stimulatoarele nereîncărcabile)	1218

Ecranele ERI (IÎO) sau EOS (FDS) în modul IRM (doar pentru stimulatoarele nereîncărcabile).....	1219
Ecranul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului)	1220
Ecranul Eroare stimulator.....	1222
Accesarea Clinician Menu (Meniu medic).....	1223
Impedanțe	1224
Informații privind siguranța.....	1225
Avertismente	1225
Precauții	1226
Limitări	1226
Artefacte de imagine.....	1226
Ajustarea pentru B1+rms sau SAR sub modul normal	1227
Anexa A: Formular privind eligibilitatea pacientului pentru IRM	1228
Sisteme DBS Boston Scientific – Formular privind eligibilitatea pacientului pentru efectuarea unei scanări IRM a întregului corp	1228
Sistem implantat complet format doar din sonde	1234
Sistem externalizat format doar din sonde	1234
Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8	1235
Sistem DBS complet Vercise Gevia	1237
Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM	1239
Eligibilitatea sistemului format doar din Sonde	1239
Eligibilitatea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8.....	1240
Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică	1242
Sisteme DBS Boston Scientific – Rezumatul condițiilor de scanare radiologică	1242

Introducere

Despre acest manual

Acest manual este destinat utilizării de către medici și alți profesioniști din domeniul sănătății (PDS), responsabili pentru gestionarea pacienților cu sistem Boston Scientific de stimulare cerebrală profundă (DBS), precum și de către radiologi și alți PDS implicați în efectuarea scanării imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) la acești pacienți.

Manualul oferă îndrumări pentru a determina dacă și în ce mod trebuie efectuată o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă a Sistemului DBS Boston Scientific, așa cum este acesta definit în acest manual.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Atenționare: *Scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM poate fi efectuată în siguranță doar în cazul implanturilor cu componentele menționate în acest manual și atunci când pacientul este expus la mediul IRM în condițiile specifice definite în acest manual. Nu au fost evaluate alte configurații.*

Notă: *Termenul „Stimulator” din acest manual se referă la Generatorul de puls implantabil (IPG), cu excepția cazului în care se face referire la acesta, în mod specific, ca Stimulator de probă extern (ETS).*

Obțineți ultimele ghiduri IRM

Obțineți întotdeauna ultimele ghiduri IRM. Consultați secțiunea „Asistență tehnică” din acest manual sau vizitați www.IFU-BSCI.com pentru cea mai recentă versiune a acestui manual.

Materialele pacientului pentru IRM

Sfătuiți pacientul să aducă cu el/ea, la toate programările pentru IRM, următoarele:

- telecomanda,
- încărcătorul (dacă are implantat un IPG reîncărcabil),
- cel mai recent card de implant al pacientului.

Telecomanda trebuie folosită pentru a plasa sistemul DBS în modul IRM înaintea unei scanări; consultați secțiunea „Activarea modului IRM” din acest manual pentru mai multe informații. Bateria stimulatorilor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet pentru ca acesta să poată intra în modul IRM. Personalul IRM poate utiliza cardul de implant al pacientului pentru a identifica Boston Scientific ca producătorul sistemului DBS al pacientului și pentru a confirma numărul de model al componentelor sistemului implantat.

Avertisment: *Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

Utilizarea acestui manual

Ghidurile IRM se aplică pentru șase tipuri de sisteme DBS Boston Scientific:

- Sistem implantat complet, format doar din sonde
 - Un sistem DBS implantat complet format doar din sonde este un sistem cu sondă cu capac alcătuit din sondă (sonde), capac(e) pentru sondă și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Sistem externalizat format doar din sonde
 - Un sistem DBS externalizat format doar din sonde este compus din sondă (sonde) și, opțional, capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Sistem DBS complet Vercise Genus
 - Un sistem DBS complet Vercise Genus este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator (stimulatoare) DBS Vercise Genus și un capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatoarele DBS Vercise Genus reprezintă o familie de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS mixt Vercise Genus M8¹
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 este alcătuit din cel puțin o sondă Medtronic, extensie de sondă Medtronic, adaptor M8 Boston Scientific Vercise, orice stimulator DBS Boston Scientific Vercise Genus și cel puțin un capac Medtronic Stimloc™ pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare și Tabelul 9 pentru detaliile privind configurația completă). Stimulatoarele DBS Vercise Genus reprezintă o familie de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS mixt Vercise Genus S8¹
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 este alcătuit din cel puțin o sondă Abbott, extensie de sondă Abbott, adaptor S8 Boston Scientific Vercise, orice stimulator DBS Boston Scientific Vercise Genus și cel puțin un capac Abbott Guardian™ pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare și Tabelul 10 pentru detaliile privind configurația completă). Stimulatoarele DBS Vercise Genus reprezintă o familie de stimulatoare compatibile condiționat cu examinarea RM.
- Sistem DBS complet Vercise Gevia
 - Un sistem DBS complet Vercise Gevia este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator DBS Vercise Gevia și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor (consultați Tabelul 7 pentru componentele eligibile pentru scanare). Stimulatorul Vercise Gevia DBS este un stimulator compatibil condiționat cu examinarea RM.

Consultați secțiunea „Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM” din acest manual pentru definițiile complete și componentele eligibile ale fiecărui sistem.

Pentru a utiliza acest manual:

1. Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.
2. Stabiliți tipul de sistem DBS care urmează să fie scanat.
3. Stabiliți izocentrul scanării.
4. Stabiliți tipul de bobină de transmisie.
5. Stabiliți condițiile de scanare conform Tabelul 1 și consultați secțiunile corespunzătoare din acest manual.

Notă: În acest manual, există limite de radiofrecvență (RF) pentru compatibilitatea condiționată cu examinarea RM care sunt sub Modul normal. În astfel de cazuri, rețineți că acest aspect ar putea limita disponibilitatea unora dintre procedurile RM.

¹ Un pacient care are implantat un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise se consideră că are un sistem DBS mixt Vercise Genus S8. Pentru pacienții care au implantate un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise, consultați informațiile referitoare la sistemul DBS mixt Vercise Genus S8.

Condițiile de scanare IRM variază în funcție de izocentru scanării, de tipul de bobină de transmisie folosită pentru scanare (transmisie pentru cap sau transmisie pentru corp), de tipul de sistem implantat (sistem format doar din sonde, sistem complet, sistem M8 mixt sau sistem S8 mixt) și de stimulator (Vercise Genus DBS sau Vercise Gevia DBS).

Tabelul 1. Tabel de referință cu informații despre siguranța IRM

Componentele sistemului	Tip de sistem	Izocentru	Tip bobină de transmisie (doar cu polarizare circulară (PC) ^{2, 3, 4})	Secțiunea de referință privind condițiile de implant	Secțiunea de referință privind condițiile de scanare
Toate sondele	Format doar din sonde, implantat complet sau externalizat	Oricare (întregul corp)	Bobină pentru cap sau corp	- Consultați Tabelul 2 la pagina 1186 pentru componentele eligibile pentru scanare. - Consultați Tabelul 3 la pagina 1187 pentru configurația sistemului.	Consultați Tabelul 12 la pagina 1199 pentru condițiile de scanare.
Sistemul DBS Vercise Genus (Numere de model stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet, sistem M8 mixt sau sistem S8 mixt	Cap	Bobină pentru cap	Consultați Tabelul 4 la pagina 1188 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus.	Consultați Tabelul 13 la pagina 1201 pentru condițiile de scanare.
		La nivelul C2 sau mai înalt	Bobină pentru corp	Consultați Tabelul 5 la pagina 1189 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus M8.	- Consultați Tabelul 14 la pagina 1203 pentru condițiile de scanare cu sistemul M8 complet sau mixt. - Consultați Tabelul 15 la pagina 1204 pentru condițiile de scanare cu sistemul S8 mixt.
		De la C3 la T10		Consultați Tabelul 6 la pagina 1190 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8.	
		T11 până la femur		Consultați Tabelul 8 la pagina 1193 pentru configurația sistemului DBS complet Vercise Genus.	
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare	Consultați Tabelul 9 la pagina 1194 pentru configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8.	Consultați Tabelul 17 la pagina 1207 pentru condițiile de scanare.
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)		Consultați Tabelul 10 la pagina 1195 pentru configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8.	
Sistemul DBS Vercise Gevia (Număr de model stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	- Consultați Tabelul 7 la pagina 1192 pentru componentele eligibile pentru scanare. - Consultați Tabelul 11 la pagina 1197 pentru configurația sistemului.	Consultați Tabelul 13 la pagina 1201 pentru condițiile de scanare.
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201	Mai sus de T5	Bobină pentru corp	- Consultați Tabelul 7 la pagina 1192 pentru componentele eligibile pentru scanare. - Consultați Tabelul 11 la pagina 1197 pentru configurația sistemului.	Consultați Tabelul 16 la pagina 1205 pentru condițiile de scanare.
		La nivelul T5 sau mai jos			
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2202	Mai sus de T12			
		La nivelul T12 sau mai jos			

Notă: Un rezumat al tuturor sistemelor DBS și condițiilor aferente pentru radiologia RM sunt oferite în Anexa C.

- Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru cap – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care este restricționată la regiunea capului și este configurată să utilizeze polarizarea circulară (PC).
- Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru întregul corp – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care învâluie întregul corp în interiorul cilindrului sistemului RM și este configurată pentru a utiliza polarizarea circulară (PC).
- Bobină IRM de transmisie/recepție cu cvadratură RF pentru extremități – o bobină utilizată pentru a transmite și pentru a recepționa energia RF care este restricționată la o extremitate și este configurată să utilizeze polarizarea circulară (PC).

Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM

Sistem format doar din sonde

Componente eligibile pentru scanare

Tabelul 2. Sistem format doar din sonde – Componente eligibile pentru scanare

Sondă (sonde)	• DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm • DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm • DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm • DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm • DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm • DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm • DB-2204-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3+4), 30 cm • DB-2204-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3+4), 45 cm
Extensie(i) sondă	Fără
Stimulator	Fără
Accesorii	• Capac(e) pentru sondă (nu este (sunt) necesare dacă sondele sunt externalizate) ○ Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS • Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor⁵). ○ Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. • Manșon (manșoane) de sutură (opțional) ○ Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS

5 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Configurația sistemului

Tabelul 3. Configurația sistemului format doar din Sonde

Configurație formată doar din Sonde, implantată complet	• Un sistem DBS implantat complet format doar din sonde este un sistem cu sondă cu capac, alcătuit din sondă (sonde), capac(e) pentru sondă și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor⁶ (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Sondă (sonde) implantat(e) complet (neexpuse). • Sondele sunt acoperite cu capace pentru sonde la capetele proximale și porțiunile neutilizate ale sondei sunt înfășurate și implantate sub scalp, pe craniu.⁷ • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Nu sunt găsite dovezi de sonde fracturate. • Nu sunt prezente extensii de sondă sau un stimulator.
Configurație formată doar din sonde, externalizată	• Sondele implantate parțial, care ies din pacient trebuie să fie drepte și să nu formeze bucle. • Porțiunea externă a sondei implantate parțial nu poate intra în contact nici cu pacientul, nici cu alt element al scannerului (consultați Tabelul 2 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • Nu sunt găsite dovezi de sonde fracturate. • Nu sunt prezente extensii de sondă sau un stimulator.

6 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

7 Sistemul a fost evaluat doar cu un capac pentru sondă. Neutilizarea unui capac de sondă poate crește șansa riscurilor descrise în secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM”

Sistem complet, sistem M8 mixt sau sistem S8 mixt

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus

Tabelul 4. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus

Sondă (sonde)	- DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm - DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm - DB-2203-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm - DB-2203-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 45 cm - DB-2204-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3+4), 30 cm - DB-2204-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3+4), 45 cm
Extensie(i) sondă	- NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm - DB-3128-55, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm - DB-3128-95, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm - DB-3216-55, Extensie sondă, 16 contacte, 55 cm - DB-3216-95, Extensie sondă, 16 contacte, 95 cm
Stimulator (stimulatoare)	- DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte - DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte - DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte
Accesorii	- Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor⁸). - Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. - Manșon (manșoane) de sutură (opțional) - Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501 și cu sonde DBS - Fișe port - Furnizat în fișa port IPG Precision Spectra™ SC-4401, kiturile IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și kiturile de extensie de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus M8

Tabelul 5. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus M8	
Sondă (sonde) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm - DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm
Sondă (sonde) Medtronic	3387-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3389-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm
Extensie(i) sondă Boston Scientific	- NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm - DB-3128-55, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm - DB-3128-95, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm
Extensie(i) de sondă Medtronic	37085-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm 37085-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm 37085-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm 37086-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm 37086-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm 37086-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm
Adaptor(oare)	- DB-9218-15, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm - DB-9218-55, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm
Stimulator (stimulatoare)	- DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte - DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte - DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte
Accesorii	- Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific®). - Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. - Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza 924256 - Manșon (manșoane) de sutură Boston Scientific (opțional) - Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™, sondă cu 8 contacte, DB-2500-C și împreună cu sondele DBS - Fișe port Boston Scientific - Furnizat în Fișa pentru port IPG Precision Spectra™, SC-4401, kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și Kiturile de extensie pentru sondă, DB-3128-55, DB-3128-95

9 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8

Tabelul 6. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8	
Sondă (sonde) Boston Scientific	- DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm - DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm
Sondă (sonde) Medtronic¹⁰	3387-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3387S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm 3389-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389S-28, Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm 3389S-40, Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm
Sonde Abbott¹⁰	6170, Extensii sondă Abbott, 30 cm, distanțare la 0,5 mm 6171, Extensii sondă Abbott, 30 cm, distanțare la 1,5 mm 6172, Extensii sondă Abbott, 40 cm, distanțare la 0,5 mm 6173, Extensii sondă Abbott, 40 cm, distanțare la 1,5 mm
Extensie(i) sondă Boston Scientific	- NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm - DB-3128-55, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm - DB-3128-95, Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm
Extensie(i) de sondă Medtronic	37085-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm 37085-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm 37085-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm 37086-40, Extensie sondă Medtronic, 40 cm 37086-60, Extensie sondă Medtronic, 60 cm 37086-95, Extensie sondă Medtronic, 95 cm
Extensie (extensii) de sondă Abbott	6371, Extensie flexibilă Abbott, 50 cm 6372, Extensie flexibilă Abbott, 60 cm
Adaptor (adaptoare)	- DB-9218-15, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm - DB-9218-55, Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm - DB-9208-15, Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm¹²
Stimulator (stimulatoare)	- DB-1408, Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte - DB-1416, Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1432, Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte - DB-1216, Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte - DB-1232, Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte

(Tabelul 6 continuare pe pagina următoare)

10 Un pacient care are implantat un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise se consideră că are un sistem DBS mixt Vercise Genus S8. Pentru pacienții care au implantate un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise, consultați informațiile referitoare la sistemul DBS mixt Vercise Genus S8.

11 SC-9208-15 este un adaptor identic cu DB-9208-15, cele două putându-se schimba între ele pentru compatibilitate condiționată cu examinarea RM.

12 SC-9208-55 este un adaptor identic cu DB-9208-55, cele două putându-se schimba între ele pentru compatibilitate condiționată cu examinarea RM.

Tabelul 6. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8**Accesorii**

- Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific¹³).
 - Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C.
- Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza
 - 924256
- Capac Abbott pentru orificii realizate cu freza
 - Furnizat în sistemul Guardian™ de capac pentru orificii realizate cu freza pentru craniu, 6010
- Manșon (manșoane) de sutură Boston Scientific (opțional)
 - Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™, sondă cu 8 contacte, DB-2500-C și împreună cu sondele DBS
- Fișe port Boston Scientific
 - Furnizat în Fișa pentru port IPG Precision Spectra™, SC-4401, kiturile IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 și Kiturile de extensie pentru sondă, DB-3128-55, DB- 3128-95

13 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 7. Componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia	
Sondă (sonde)	- DB-2201-30AC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-30DC, Sondă, 8 contacte, 30 cm - DB-2201-45BC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2201-45DC, Sondă, 8 contacte, 45 cm - DB-2202-30, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm - DB-2202-45, Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm
Extensie(i) sondă	NM-3138-55, Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm
Stimulator	DB-1200, Generator de puls implantabil Vercise Gevia™, 16 contacte
Accesorii	- Capac(e) SureTek pentru orificii realizate cu freza (opțional dacă se utilizează o metodă alternativă pentru securizarea sondelor¹⁴). - Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C. - Manșon (manșoane) de sutură (opțional) - Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™, sondă cu 8 contacte, DB-2500-C și împreună cu sondele DBS - Fișe port - Furnizate în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, și kitul IPG, DB-1200

14 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Configurația sistemului DBS complet Vercise Genus

Tabelul 8. Configurația sistemului DBS complet Vercise Genus

Configurația(iile) sistemului DBS complet Vercise Genus	- Un sistem DBS complet implantat este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator (stimulatoare) și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor¹⁵ (consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare). - Stimulatorul (stimulatoarele) trebuie implantat(e) sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantate la care este conectat stimulatorul. - Pot fi implantate cel mult două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă și extensie de sondă trebuie să fie implantată pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectată. - Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. - La un implant bilateral în care două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul. - Extensia (extensiile) de sondă trebuie conectată (conectate) direct la stimulator, fără utilizarea unui adaptor. - Capătul proximal al fiecărei extensii de sondă Boston Scientific trebuie să se termine într-un port de stimulator. - Pentru a fi eligibile pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. - Orice sistem cu o singură sondă și un singur port de extensie de sondă neutilizat necesită introducerea unui dop pentru port în portul de extensie de sondă neutilizat pentru a fi eligibil pentru scanare. Notă: Pentru a confirma prezența unei fișe port într-un stimulator sau o extensie de sondă, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul. Atenționare: Dacă sunt implantate mai mult de două stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține sonde DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.¹⁶
Programarea sistemului complet Vercise Genus DBS	- Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.¹⁷ - Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

¹⁵ O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

¹⁶ O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

¹⁷ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus M8

Tabelul 9. Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus M8

Configurația (configurațiile) sistemului DBS mixt Vercise Genus M8

- Un sistem DBS mixt Vercise Genus Mixed M8 complet implantat poate fi alcătuit dintr-una dintre cele două configurații identificate mai jos. O configurație poate include o combinație de sondă (sonde) și extensie (extensii) de sondă de la Medtronic și/sau Boston Scientific conectate la orice stimulator DBS Boston Scientific Vercise Genus folosind un adaptor, când este cazul.
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 poate fi alcătuit din până la două sonde Medtronic, extensie (extensii) de sondă Medtronic, adaptor (adaptoare) Vercise M8 Boston Scientific și capac(e) Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare).
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 este compus dintr-o sondă Medtronic, extensie de sondă Medtronic, capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza, sondă Boston Scientific, adaptor Vercise M8 de la Boston Scientific, extensie de sondă Boston Scientific și un capac Boston Scientific pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific¹⁸ (consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Stimulatorul (stimulatoarele) trebuie plasat(e) sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantate și, dacă este cazul, adaptorul (adaptoarele) la care este conectat stimulatorul.
- Pot fi implantate cel mult două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă, extensie de sondă și, dacă este cazul, adaptor trebuie să fie implantat pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectat.
- Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare.
- În cadrul unui implant bilateral, în care două sonde, extensiile de sondă și adaptoarele sunt conectate la un singur stimulator, atât extensiile de sondă, cât și adaptoarele, dacă este cazul, trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
- Extensia (extensiile) de sondă Medtronic trebuie conectată(e) direct la Adaptorul (adaptoarele) M8.
- Capătul proximal al fiecărei extensii de sondă și adaptor Boston Scientific trebuie să se termine într-un port de stimulator.
- Pentru a fi eligibile pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port.
- Pentru a fi eligibil pentru scanare, orice port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat necesită introducerea unei fișe de port Boston Scientific în portul de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.

Notă: Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator sau într-o extensie de sondă Boston Scientific, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul.

Atenționare: Toate combinațiile de lungimi de sondă, extensie de sondă și adaptor M8 sunt eligibile pentru scanare, cu excepția celor care includ atât o extensie de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și un adaptor M8 de 55 cm (DB-9218-55).

Atenționare: Niciun sistem cu un port de extensie de sondă deschis nu este eligibil pentru scanare. Niciun sistem cu un port de extensie de sondă Medtronic neutilizat nu este eligibil pentru scanare.

Atenționare: Dacă sunt implantate mai mult de două stimulatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare.

Atenționare: Când sunt implantate două stimulatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55 sau DB-3128-95 nu este eligibil pentru scanare.

Atenționare: Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.¹⁹

Programarea sistemului DBS mixt Vercise Genus M8

- Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.²⁰
- Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

¹⁸ O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

¹⁹ O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

²⁰ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modulul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8

Tabelul 10. Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8

**Configurația (configurațiile)
sistemului DBS mixt Vercise
Genus S8**

- Un sistem DBS mix Vercise Genus Mixed S8 complet implantat poate fi alcătuit dintr-una dintre cele trei configurații identificate mai jos. O configurație poate include o combinație de sondă (sonde) și extensie (extensii) de sondă de la Medtronic, Abbott și/sau Boston Scientific conectate la orice stimulator DBS Boston Scientific Vercise Genus folosind un adaptor, când este cazul.
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 poate fi alcătuit din până la două sonde Abbott, extensie (extensii) de sondă Abbott, adaptor (adaptoare) Vercise S8 Boston Scientific și capac(e) Abbott Guardian pentru orificii realizate cu freza (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare).
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 este compus dintr-o sondă Abbott, extensie de sondă Abbott, capac Abbott Guardian pentru orificii realizate cu freza, sondă Boston Scientific, adaptor Vercise S8 de la Boston Scientific, extensie de sondă Boston Scientific și un capac Boston Scientific pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă pentru securizarea sondelor Boston Scientific²¹ (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare).
 - Un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 poate fi alcătuit din sondă Abbott, extensie de sondă Abbott, capac Abbott Guardian pentru orificii realizate cu freza, adaptor Boston Scientific Vercise S8, sondă Medtronic, extensie de sondă Medtronic, capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza și adaptor Boston Scientific Vercise M 8 (consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare).
- Stimulatorul (stimulatoarele) trebuie plasat(e) sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen, în aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantate și, dacă este cazul, adaptorul (adaptoarele) la care este conectat stimulatorul.
- Pot fi implantate cel mult două stimulatoare (câte unul pe fiecare parte a corpului). Când sunt implantate două stimulatoare, fiecare sondă, extensie de sondă și, dacă este cazul, adaptor trebuie să fie implantat pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul la care este conectat.
- Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare.
- În cadrul unui implant bilateral în care două sonde, extensii de sondă și, dacă este cazul, adaptoare sunt conectate la un singur stimulator, atât extensiile de sondă, cât și adaptoarele trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
- Extensia (extensiile) de sondă Medtronic trebuie conectată(e) direct la adaptorul (adaptoarele) M8.
- Extensia (extensiile) de sondă Abbott trebuie conectată(e) direct la adaptorul (adaptoarele) M8.
- Capătul proximal al fiecărei extensii de sondă și adaptor Boston Scientific trebuie să se termine într-un port de stimulator.
- Pentru a fi eligibile pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port.
- Pentru a fi eligibil pentru scanare, orice port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat necesită introducerea unei fișe de port Boston Scientific în portul de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.

(Tabelul 10 continuare pe pagina următoare)

²¹ O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Tabelul 10. Configurația sistemului DBS mixt Vercise Genus S8

Configurația (configurațiile) sistemului DBS mixt Vercise Genus S8	Notă: Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator sau într-o extensie de sondă Boston Scientific, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul. Atenționare: Toate combinațiile de lungimi de sondă, extensie de sondă și adaptor M8 sunt eligibile pentru scanare, cu excepția celor care includ atât o extensie de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), cât și un adaptor M8 de 55 cm (DB-9218-55). Atenționare: Extensiile Abbott conectate la un adaptor S8 de 55 cm (DB-9208-55) sunt compatibil condiționat cu examinarea RM doar dacă stimulatorul este implantat în abdomen. O extensie Abbott de 50 cm (6371) conectată la un adaptor S8 de 15 cm (DB-9208-15) este compatibilă condiționat cu examinarea RM doar atunci când stimulatorul este implantat în apropierea claviculei (regiunea pectorală). Atenționare: Niciun sistem cu un port de extensie de sondă deschis nu este eligibil pentru scanare. Niciun sistem cu un port de extensie de sondă Abbott și/sau Medtronic neutilizat nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Dacă sunt implantate mai mult de două stimulatatoare, pacientul nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Când sunt implantate două stimulatatoare, un sistem care conține extensii de sondă DB-3128-55 sau DB-3128-95 nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.²²
Programarea sistemului DBS mixt Vercise Genus S8	• Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.²³ • Bateria Stimulatatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

22 O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

23 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 11. Configurația sistemului DBS complet Vercise Gevia

Configurația(ile) sistemului DBS complet Vercise Gevia	• Un sistem complet DBS complet implantat este compus din sondă (sonde), extensie (extensii) de sondă, stimulator și capac(e) pentru orificii realizate cu freza sau o metodă alternativă de securizare a sondelor²⁴ (consultați Tabelul 7 pentru componentele eligibile pentru scanare). • Stimulatorul trebuie implantat sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală), pe aceeași parte a corpului cu extensia (extensiile) de sondă implantată(e) la care este conectat stimulatorul. • Pacienții cu cel mult două sonde implantate sunt eligibili pentru scanare. • La un implant bilateral în care două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă trebuie dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul. • Extensiile de sondă trebuie conectate direct la stimulator fără utilizarea unui adaptor. • Pentru a fi eligibile pentru scanare, în porturile de stimulator neutilizate trebuie introdusă câte o fișă de port. • Numai configurațiile de sistem care utilizează sonde DB-2201 sau DB-2202 cu extensii de sondă NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare. Notă: Pentru a confirma prezența unei fișe de port într-un stimulator, verificați fișa pacientului sau discutați cu medicul care a realizat implantul. Atenționare: Un stimulator DBS Vercise Gevia nu este eligibil pentru scanare atunci când este implantat în abdomen. Atenționare: Niciun sistem cu un port de extensie de sondă neutilizat nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Dacă sunt implantate mai multe stimulatore, pacientul nu este eligibil pentru scanare. Atenționare: Nu trebuie să existe niciun semn de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.²⁵
Programarea sistemului complet Vercise Gevia DBS	• Modul IRM trebuie activat pe Stimulator înainte de a efectua o scanare.²⁶ • Bateria Stimulatorilor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.

24 O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemelor Boston Scientific descrise în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

25 O verificare a impedanței este efectuată automat pentru integritatea sistemului Stimulator-Sondă atunci când modul IRM este activat pe Stimulator. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații despre modul IRM.

26 După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Informații despre siguranța IRM

Scanarea sistemului format doar din Sonde

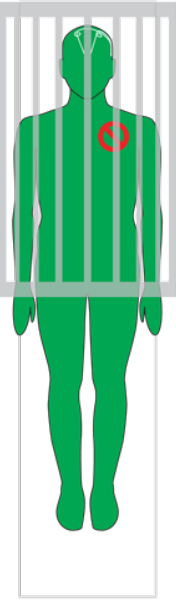
Testarea a demonstrat că sistemul format doar din sonde Boston Scientific este compatibil condiționat cu examinarea RM. Consultați secțiunea „Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM” din acest manual pentru definiția sistemului format doar din sonde.

Anexa A conține un Formular de eligibilitate pentru IRM a pacientului, care poate fi utilizat de către medic pentru a confirma că pacientul îndeplinește condițiile de scanare IRM ale sistemului DBS, așa cum este descris în acest manual. În Anexa B găsiți o Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM, pentru a determina dacă au fost îndeplinite condițiile de scanare. Trebuie îndeplinite toate condițiile de utilizare pentru ca o scanare IRM să fie efectuată.

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem format doar din Sonde, care îndeplinește condițiile evidențiate în Tabelul 12.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Tabelul 12. Condiții pentru scanarea unui sistem format doar din sonde, implantat sau externalizat

Bobină pentru cap 	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
	Putere magnet static	1,5 T
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
	Mod de operare	Normal
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau - Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
Sau Bobină pentru corp 	Zonă indicată	Oricare (întregul corp)
	B1+rms maximă	2,0 μ T
	SAR maximă ²⁷ (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,1 W/kg
	Programarea sistemului	NU ESTE CAZUL
	Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 2 la pagina 1186.
	Configurația sistemului	Consultați Tabelul 3 la pagina 1187.
	Timp de expunere	Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
	Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 12.

Notă: Pictograma  indică faptul că un stimulator nu poate fi implantat dacă se aplică condițiile de scanare din Tabelul 12.

²⁷ Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite pe unitate de masă (W/kg).

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem parțial mixt S8

Testele au demonstrat că sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, sistemul M8 parțial mixt Vercise Genus S8 și sistemul DBS complet Vercise Gevia sunt compatibile condiționat cu examinarea RM. Consultați secțiunea „Descrierea sistemului compatibil condiționat cu examinarea RM” a acestui manual pentru definiția unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem parțial mixt S8.

Anexa A conține un Formular de eligibilitate pentru IRM a pacientului, care poate fi utilizat de către medic pentru a confirma că pacientul îndeplinește condițiile de scanare IRM ale sistemului DBS, așa cum este descris în acest manual. În Anexa B găsiți o listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM, pentru a determina dacă au fost îndeplinite condițiile de scanare. Trebuie îndeplinite toate condițiile de utilizare pentru ca o scanare IRM să fie efectuată.

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 13, Tabelul 14, Tabelul 15, Tabelul 16 sau Tabelul 17.

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 a capului folosind o bobină de transmisie pentru cap

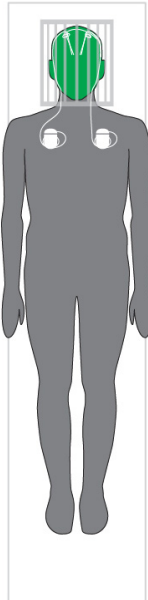
O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet, un sistem mixt M8 sau un sistem mixt S8 care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 13.

Sistem DBS complet Vercise Genus, sistem DBS mixt Vercise Genus M8, sistem DBS mixt Vercise Genus S8, sistem DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 13. Condiții pentru un sistem DBS complet Vercise Genus, un sistem DBS mixt Vercise Genus M8, un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 sau un sistem DBS complet Vercise Gevia pentru scanarea capului utilizând o bobină de transmisie pentru cap

 Bobină pentru cap	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
	Putere magnet static	1,5 T
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
	Mod de operare	Normal
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
	Zonă indicată	Cap
	B1+rms maximă	2,0 μ T
	SAR maximă ²⁸ (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,2 W/kg pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 0,1 W/kg pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia
Sau  Bobină IPG dublă pentru cap	Programarea sistemului	- Modul IRM trebuie activat pe stimulator (stimulatoare) înainte de a efectua o scanare.²⁹ - Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
	Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1188. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1189. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, consultați Tabelul 6 la pagina 1190. - Pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia, consultați Tabelul 7 la pagina 1192.
	Configurația sistemului	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1193. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 9 la pagina 1194. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, consultați Tabelul 10 la pagina 1195. - Pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia, consultați Tabelul 11 la pagina 1197.
	Timp de expunere	Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
	Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 13.

Notă: Un sistem DBS complet Vercise Gevia nu este eligibil pentru o configurație cu mai mult de un stimulator implantat.

²⁸ Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite pe unitate de masă (W/kg).

²⁹ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Scanarea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 folosind o bobină de transmisie pentru corp

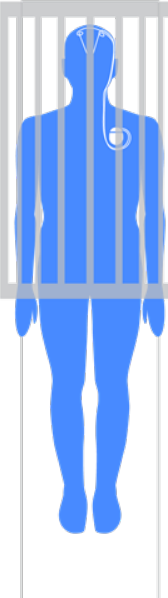
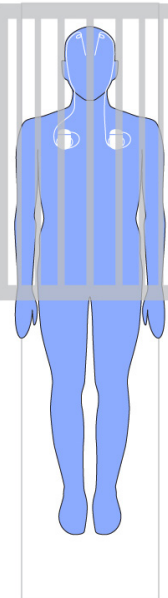
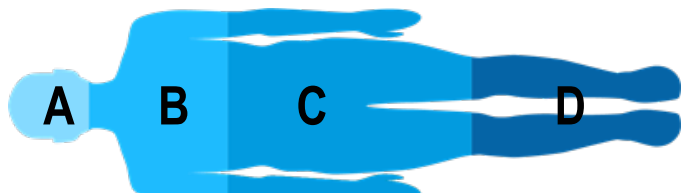
O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet, un sistem mixt M8 sau un sistem mixt S8 care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 14, Tabelul 15 sau Tabelul 16.

Sistemul DBS complet Vercise Genus sau sistemul DBS mixt Vercise Genus M8

Tabelul 14. Condiții pentru o scanare cu sistem DBS complet Vercise Genus sau sistem mixt DBS Vercise Genus M8 utilizând o bobină de transmisie pentru corp

 Bobină pentru corp	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da												
	Putere magnet static	1,5 T												
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T												
	Mod de operare	Normal												
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)												
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă												
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni												
 Sau Bobina IPG dublă pentru corp	Zonă indicată	Oricare (întregul corp)												
	B1+rms maximă per zonă													
		<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Izocentru sau mai sus de C2</td><td>Izocentru de la C3 la T10</td><td>Izocentru T11 până la femur</td><td>Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)</td></tr><tr><td>1,6 μT</td><td>2,0 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Modul normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Izocentru sau mai sus de C2	Izocentru de la C3 la T10	Izocentru T11 până la femur	Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)	1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Modul normal
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D										
Izocentru sau mai sus de C2	Izocentru de la C3 la T10	Izocentru T11 până la femur	Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)											
1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Modul normal											
	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Modul normal</td></tr></table>	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal					
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal											
SAR maximă per zonă ³⁰ (dacă B1+rms nu este disponibilă)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Modul normal</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal		
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D											
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Modul normal											
Programarea sistemului	- Modul IRM trebuie activat pe stimulator (stimulatoare) înainte de a efectua o scanare.³¹ - Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.													
Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1188. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1189.													
Configurația sistemului	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1193. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 9 la pagina 1194.													
Timpe de expunere	Timpele cumulate de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpele de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.													
Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.													

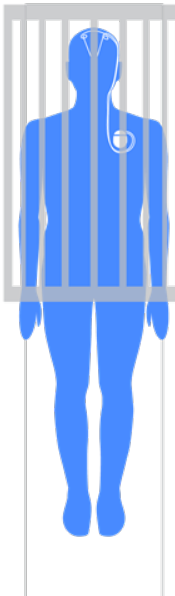
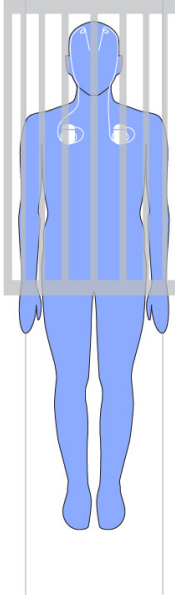
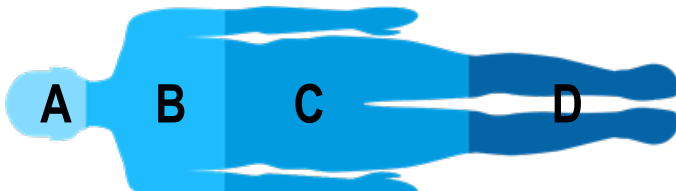
Notă: Zonele colorate cu albastru indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 14.

³⁰ Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite per unitate de masă (W/kg).

³¹ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Sistem DBS mixt Vercise Genus S8

Tabelul 15. Condițiile pentru scanarea cu sistem DBS mixt Vercise Genus S8 folosind o bobină de transmisie pentru corp

Bobină pentru corp 	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da															
	Putere magnet static	1,5 T															
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T															
	Mod de operare	Normal															
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)															
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă															
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni															
Sau Bobina IPG dublă pentru corp 	Zonă indicată	Oricare (întregul corp)															
	B1+rms maximă per zonă	 <table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>Izocentru sau mai sus de C2</td><td>Izocentru de la C3 la T10</td><td>Izocentru T11 până la femur</td><td>Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Modul normal</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	Izocentru sau mai sus de C2	Izocentru de la C3 la T10	Izocentru T11 până la femur	Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)	1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Modul normal
	Zona A	Zona B	Zona C	Zona D													
	Izocentru sau mai sus de C2	Izocentru de la C3 la T10	Izocentru T11 până la femur	Extremități inferioare izocentrului (genunchi și mai jos)													
1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Modul normal														
SAR maximă per zonă ³² (dacă B1+rms nu este disponibilă)	<table><tr><th>Zona A</th><th>Zona B</th><th>Zona C</th><th>Zona D</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Modul normal</td></tr></table>				Zona A	Zona B	Zona C	Zona D	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Modul normal					
Zona A	Zona B	Zona C	Zona D														
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Modul normal														
Programarea sistemului	- Modul IRM trebuie activat pe stimulator (stimulatoare) înainte de a efectua o scanare.³³ - Bateria stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.																
Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 6 la pagina 1190.																
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 10 la pagina 1195.																
Timp de expunere	Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.																
Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.																

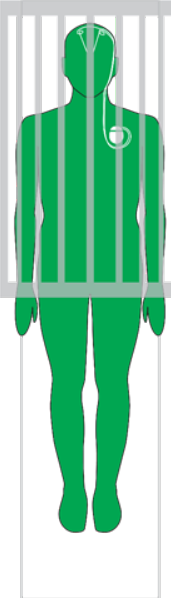
Notă: Zonele colorate cu albastru indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 15.

³² Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite pe unitate de masă (W/kg).

³³ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modulul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Sistem DBS complet Vercise Gevia

Tabelul 16. Condițiile pentru scanarea cu sistem DBS complet Vercise Gevia folosind o bobină de transmisie pentru corp

Bobină pentru corp 	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da												
	Putere magnet static	1,5 T												
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T												
	Mod de operare	Normal												
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)												
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă												
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni												
	Zonă indicată	Oricare (întregul corp)												
	B1+rms maximă per zonă și sondă	Sondă DB-2201  Sondă DB-2202  <table><thead><tr><th>Zona E</th><th>Zona F</th><th>Zona G</th><th>Zona H</th></tr></thead><tbody><tr><td>Izocentru deasupra T5</td><td>Izocentru la nivelul T5 sau sub T5</td><td>Izocentru deasupra T12</td><td>Izocentru la nivelul T12 sau sub T12</td></tr><tr><td>1,8 μT</td><td>2,0 μT</td><td>1,2 μT</td><td>2,0 μT</td></tr></tbody></table>	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H	Izocentru deasupra T5	Izocentru la nivelul T5 sau sub T5	Izocentru deasupra T12	Izocentru la nivelul T12 sau sub T12	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT
	Zona E	Zona F	Zona G	Zona H										
Izocentru deasupra T5	Izocentru la nivelul T5 sau sub T5	Izocentru deasupra T12	Izocentru la nivelul T12 sau sub T12											
1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT											
SAR maximă ³⁴ (dacă B1+rms nu este disponibilă)	0,1 W/kg													

Programarea sistemului	- Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.³⁵ - Stimulatorul trebuie să fie complet încărcat înainte de scanare.
Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	Consultați Tabelul 7 la pagina 1192.
Configurația sistemului	Consultați Tabelul 11 la pagina 1197.
Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Programarea sistemului

- Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.³⁵
- Stimulatorul trebuie să fie complet încărcat înainte de scanare.

Componente ale sistemului eligibile pentru scanare

Consultați Tabelul 7 la pagina 1192.

Configurația sistemului

Consultați Tabelul 11 la pagina 1197.

Timp de expunere

Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.

Informații suplimentare

- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.
- Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 16.

³⁴ Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite pe unitate de masă (W/kg).

³⁵ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Scanarea extremităților inferioare cu un sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8 folosind o bobină de transmisie pentru extremitățile inferioare

O examinare IRM poate fi efectuată în siguranță la un pacient care are implantat un sistem complet, un sistem mixt M8 sau un sistem mixt S8 care îndeplinește condițiile privind sistemul implantat și radiologia din această secțiune. Bobinele doar de transmisie pentru extremități sau bobinele de transmisie/recepție pentru extremități nu pot fi plasate direct peste sistemul implantat.

Atenționare: *Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual.*

Un pacient cu acest sistem poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care întrunește condițiile evidențiate în Tabelul 17.

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, sistemul DBS mixt Vercise Genus S8
Tabelul 17. Condiții pentru scanarea extremităților inferioare cu un sistem DBS complet Vercise Genus, un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 utilizând o bobină de transmisie pentru corp

Bobină pentru extremitățile inferioare 	Compatibil condiționat cu examinarea RM	Da
	Putere magnet static	1,5 T
	Tip de scanner	Câmp orizontal, scanner cu orificiu închis, cilindric, 1,5 T
	Mod de operare	Normal
	Gradient maxim câmp spațial	4.000 gauss/cm (40 T/m)
	Viteză maximă de baleiere gradient	200 T/m/s per axă
	Configurația bobinelor IRM	- Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni
	Zonă indicată	Extremități inferioare (genunchi și mai jos)
	B1+rms maximă	Modul normal
	SAR maximă³⁶ (dacă B1+rms nu este disponibilă)	Modul normal
Sau Bobină IPG dublă pentru extremitățile inferioare 	Programarea sistemului	- Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare.³⁷ - Bateria Stimulatoarelor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanare.
	Componente ale sistemului eligibile pentru scanare	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 4 la pagina 1188. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 5 la pagina 1189. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, consultați Tabelul 6 la pagina 1190.
	Configurația sistemului	- Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, consultați Tabelul 8 la pagina 1193. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, consultați Tabelul 9 la pagina 1194. - Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, consultați Tabelul 10 la pagina 1195.
	Timp de expunere	Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.
	Informații suplimentare	- Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. - Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.

Notă: Zonele colorate cu verde indică zonele eligibile pentru scanare în conformitate cu condițiile de scanare din Tabelul 17.

³⁶ Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite pe unitate de masă (W/kg).

³⁷ După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.

Evaluarea după examinarea IRM

Evaluarea după examinarea IRM a sistemelor formate doar din sonde

Confirmați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Efectele adverse posibile sunt prezentate în secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, din „Posibile interacțiuni cu mediul IRM.”. Contactați medicul pacientului și Boston Scientific dacă pacientul a manifestat orice reacție adversă.

Revizuirea examinării post-IRM pentru sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8

1. Confirmați că pacientul nu a manifestat nicio reacție adversă ca rezultat al scanării IRM. Efectele adverse posibile sunt prezentate în secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, din „Posibile interacțiuni cu mediul IRM.”. Contactați medicul pacientului și Boston Scientific dacă pacientul a manifestat orice reacție adversă.
2. După ce scanarea IRM a fost finalizată și pacientul a ieșit din sala de scanare, trebuie utilizată Telecomanda pentru a dezactiva modul IRM pe Stimulator. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații.

Notă: Stimulatorul va reține stimularea și setările programului care erau setate înainte ca modul IRM să fie activat. Dacă Stimularea era pornită înainte de activarea modului IRM, după dezactivarea modului IRM, Stimularea va fi repornită. Dacă stimularea era oprită înainte de activarea modului IRM, stimularea va rămâne oprită după dezactivarea modului IRM.

Notă: Pacienții care au implantate două stimulatatoare trebuie să dezactiveze modul IRM pe fiecare stimulator.

3. Instruiți pacientul să contacteze medicul care gestionează sistemul său DBS Boston Scientific dacă stimulatorul nu pornește sau dacă telecomanda afișează orice mesaje de eroare.

Modul IRM pe telecomandă

Modul IRM trebuie activat pe stimulator, utilizând telecomanda, înainte de a efectua o scanare IRM la un pacient căruia i-a fost implantat un sistem complet, un sistem mixt M8 sau un sistem mixt S8.

- Consultați Tabelul 4 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Genus.
- Consultați Tabelul 5 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus M8.
- Consultați Tabelul 6 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS mixt Vercise Genus S8.
- Consultați Tabelul 7 pentru componentele eligibile pentru scanare ale sistemului DBS complet Vercise Gevia.

După finalizarea scanării IRM, dezactivați modul IRM. Nu lăsați stimulatorul în modul IRM perioade îndelungate de timp, mai mult decât este necesar pentru efectuarea scanării IRM. Pentru pacienții cu configurații care includ două stimulatatoare, asigurați-vă că modul IRM este activat și apoi dezactivat pe ambele stimulatatoare.

Următoarele sisteme nu necesită activarea modului IRM prin intermediul telecomenzii:

- un sistem implantat complet, format doar din sonde,
- un sistem externalizat format doar din sonde,

Activarea modului IRM

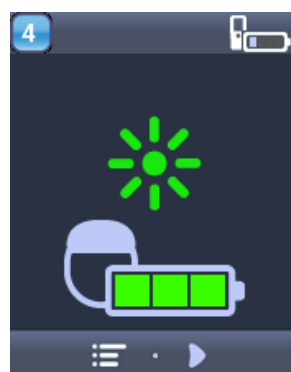
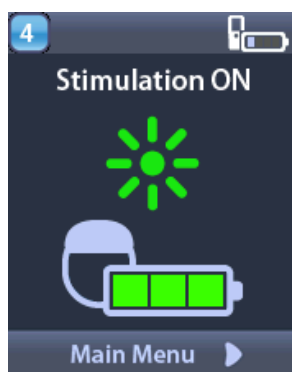
Atunci când telecomanda este conectată la un stimulator compatibil condiționat cu examinarea RM, pictograma pentru **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM)  va fi afișată în ecranul **System Settings** (Setări sistem). Telecomanda trebuie utilizată pentru a activa modul IRM pe Stimulator înainte de a efectua o scanare IRM a unui pacient. Stimularea este oprită automat atunci când modul IRM este activat.

Avertisment: Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a stimulatorului.

Atenționare: Pacienții pot deveni anxioși, sau simptomele acestora pot reveni, odată ce stimularea este oprită. Asigurați-vă că pacientului i s-a acordat îngrijirea medicală corespunzătoare pentru a gestiona revenirea simptomelor acestora înainte de a efectua o scanare IRM.

Pentru a activa modul IRM:

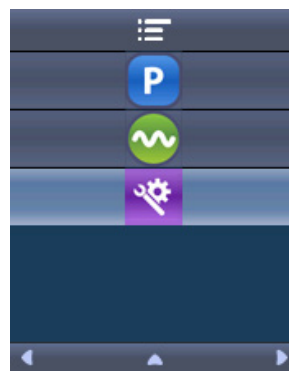
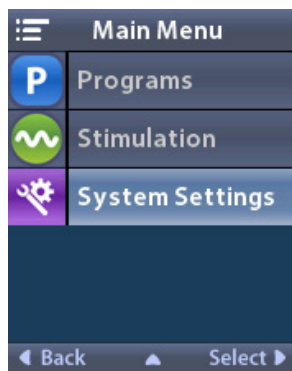
1. Deblocați telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare**  situat în partea dreaptă a telecomenzii.
2. După deblocarea telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).



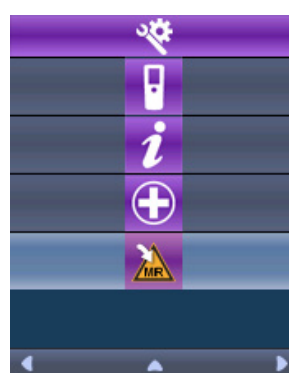
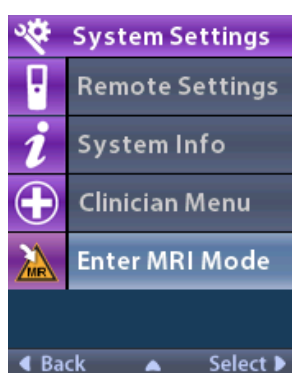
Notă: Telecomanda poate afișa fie un ecran text într-una din limbile furnizate, fie un ecran cu pictograme.

3. Apăsați butonul **săgeată dreapta**  pentru a naviga la  **Main Menu** (Meniu principal).

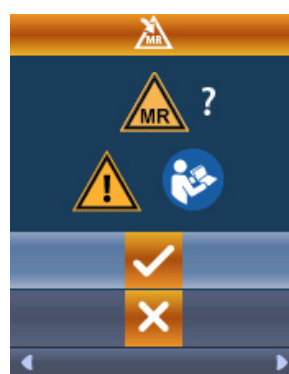
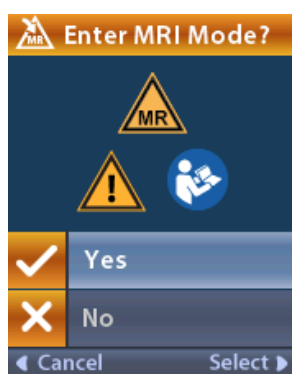
4. Selectați  **System Settings** (Setări sistem).



5. Selectați  **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM).



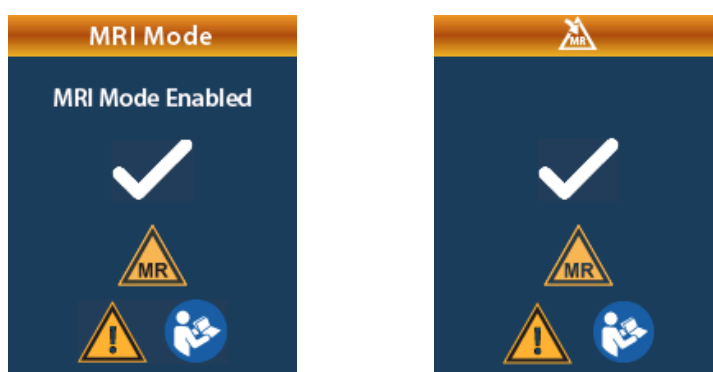
6. Selectați  **Yes** (Da) pentru intrarea în modul IRM sau  **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



7. Sistemul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie activat.



8. Dacă modul IRM este activat, stimularea este oprită și este afișat ecranul de confirmare **MRI Mode Enabled** (Mod IRM activat).



9. Pe ecranul **Home** (Ecran de pornire) al telecomenzii se va afișa simbolul **MR Conditional**  (Compatibil condiționat cu examinarea RM) dacă modul IRM este activat. Întotdeauna confirmați că ecranul **Home** (Ecran de pornire) al telecomenzii afișează simbolul **MR Conditional**  (Compatibil condiționat cu examinarea RM) înainte de a efectua o scanare IRM a unui pacient.

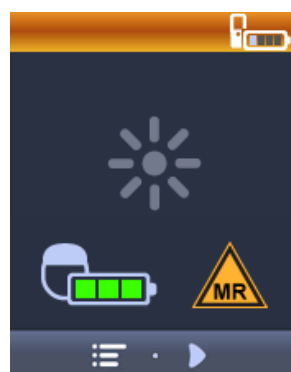
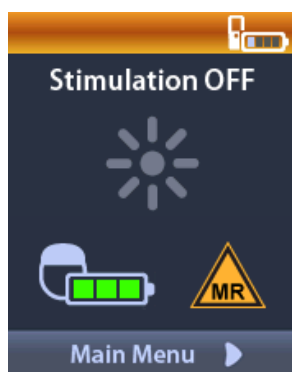


Dezactivarea modului IRM

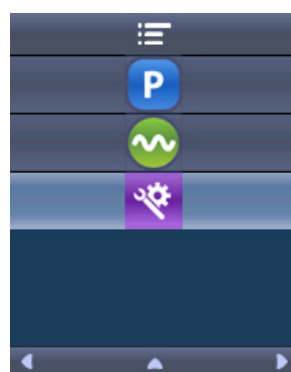
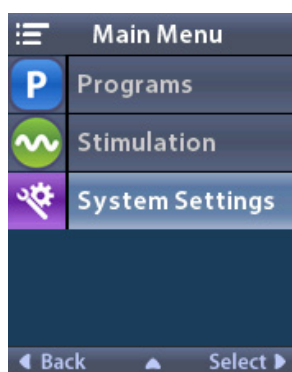
După finalizarea scanării IRM, Telecomanda trebuie utilizată pentru a dezactiva modul IRM.

Pentru a dezactiva modul IRM:

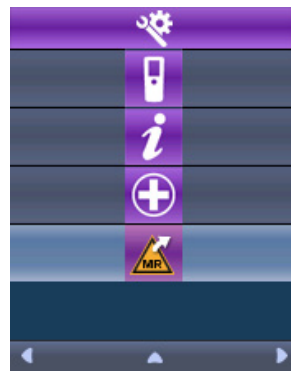
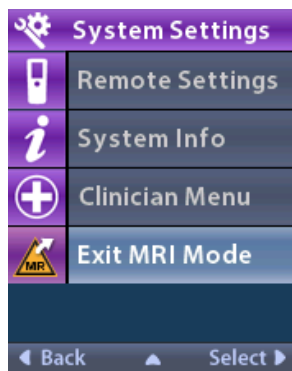
1. Deblocați telecomanda apăsând butonul de **blocare/deblocare**  situat în partea dreaptă a telecomenzii.
2. După deblocarea telecomenzii, este afișat ecranul **Home** (Ecran de pornire).



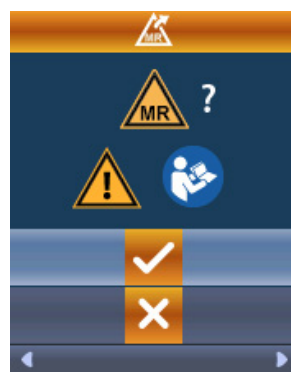
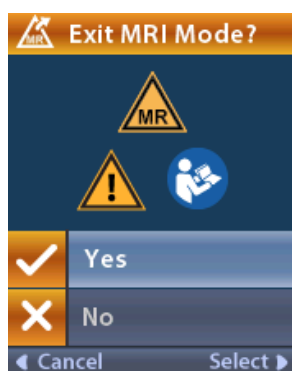
3. Apăsați butonul **săgeată dreapta**  pentru a naviga la  **Main Menu** (Meniu principal).
4. Selectați  **System Settings** (Setări sistem).



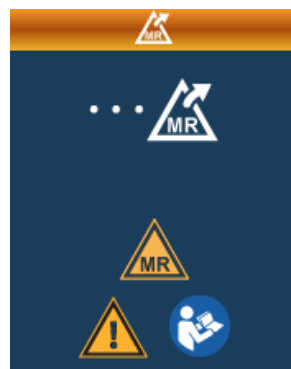
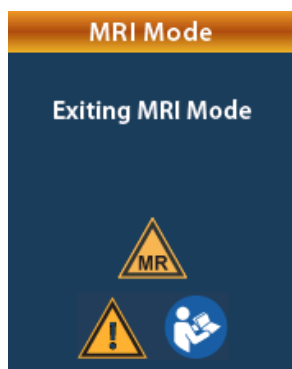
5. Selectați  **Exit MRI Mode** (Ieșire mod IRM).



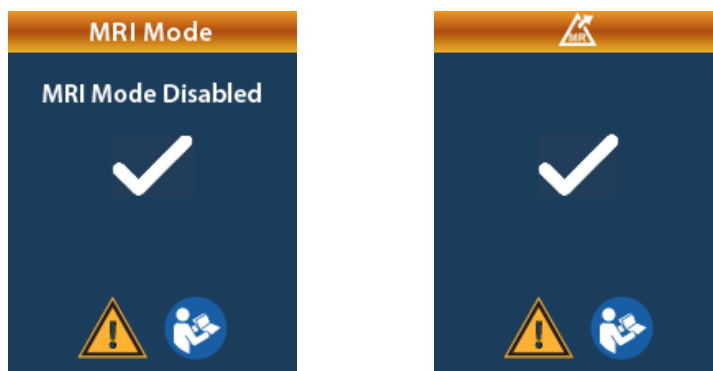
6. Selectați  **Yes** (Da) pentru a ieși din modul IRM sau  **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



7. Stimulatorul efectuează o serie de verificări înainte ca modul IRM să fie dezactivat.



8. Dacă modul IRM este dezactivat, este afișat ecranul de confirmare **MRI Mode Disabled** (Mod IRM dezactivat).



Notă: Stimulatorul va reține stimularea și setările programului care erau setate înainte de activarea Modulului IRM. Dacă stimularea era pornită înainte de activarea modulului IRM, după dezactivarea modulului IRM, stimularea va fi repornită. Dacă stimularea era oprită înainte de activarea modulului IRM, stimularea va rămâne oprită după dezactivarea modulului IRM.

9. Odată dezactivat modul IRM, pe ecranul **Home** (Ecran de pornire) al telecomenzii nu se va afișa simbolul **MR Conditional**  (Compatibil condiționat cu examinarea RM).



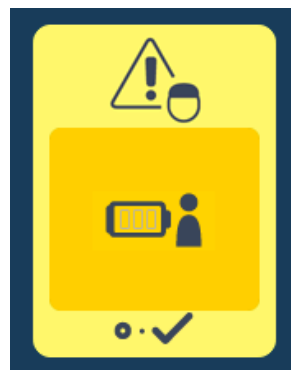
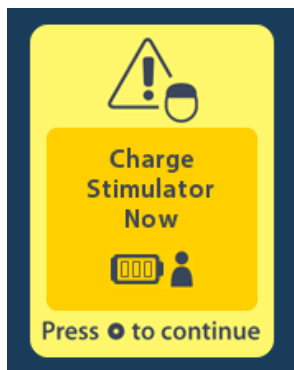
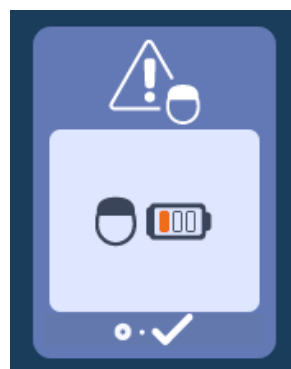
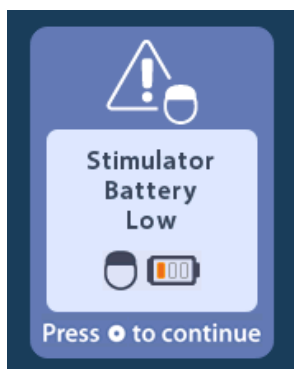
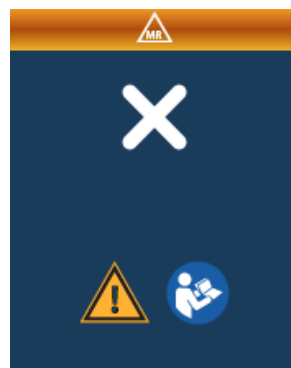
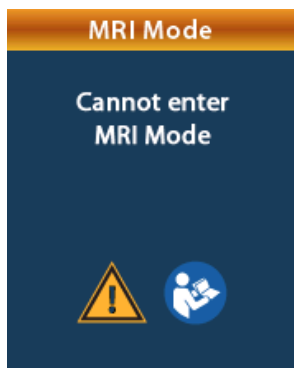
Ecrane de eroare pentru modul IRM

Sistemul efectuează o serie de verificări înainte de a intra în modul IRM. Aceste verificări sunt efectuate după ce a fost selectată opțiunea  **Enter MRI Mode** (Intrare mod IRM) în  **System Settings** (Setări sistem). Telecomanda va afișa ecranele de erori dacă:

- Bateria Stimulatorului este descărcată.
- Verificările impedanței detectează o anomalie.
- Există o eroare în stimulator.

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați stimulatorul acum) (doar pentru stimulatoroarele reîncărcabile)

Bateria stimulatorului trebuie să fie încărcată complet înainte de activarea modului IRM. Dacă bateria stimulatorului nu este complet încărcată, telecomanda va afișa unul dintre următoarele mesaje, instruind pacientul să încarce stimulatorul înainte de a activa modul IRM.

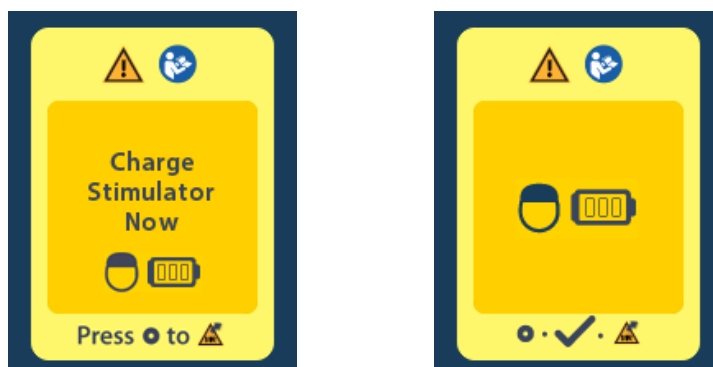


Avertisment: Verificați întotdeauna bateria stimulatorului pentru a vă asigura că este complet încărcată înainte de a efectua o scanare IRM a pacientului.

1. Apăsați  pentru a ignora mesajul de eroare și a vă întoarce la ecranul **Home** (Ecran de pornire) al telecomenzii.
2. Instruiți pacientul să încarce stimulatorul.
3. Activați modul IRM odată ce stimulatorul este complet încărcat.

Ecranul Charge Stimulator Now (Încărcați acum stimulatorul) sau Disable MRI Mode (leșire mod IRM) (doar pentru stimulatorile reîncărcabile)

Dacă modul IRM a fost deja activat și nivelul bateriei stimulatorului scade sub valoarea recomandată, telecomanda va afișa un mesaj care instruește pacientul să încarce stimulatorul.



Pentru a încărca stimulatorul fără a dezactiva modul IRM:

1. Nu apăsați .
2. Instruiți pacientul să încarce stimulatorul.
3. Verificați telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare a fost eliminat.
4. Navigați la ecranul **Home** (Ecran de pornire) al telecomenzii apăsând  situat pe panoul lateral al telecomenzii și confirmați că **simbolul MR Conditional** (Compatibil condiționat cu examinarea RM)  este afișat pe ecranul **Home** (Ecran de pornire).

Pacientul poate, de asemenea, dezactiva modul IRM înainte de a încărca stimulatorul:

1. Apăsați  pentru a dezactiva modul IRM.
2. Instruiți pacientul să încarce complet stimulatorul.
3. Verificați telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare a fost eliminat.
4. Activați modul IRM urmând instrucțiunile din secțiunea „Activarea modului IRM” a acestui manual.

Avertisment: Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.

Ecranul Stimulator Battery Low (Baterie Stimulator descărcată) din cauza ÎÎO sau FDS (doar pentru stimulatorii nereîncărcabile)

Un stimulator care a intrat în perioada Indicator de înlocuire opțional (ÎÎO) sau de Final de serviciu (FDS) nu poate fi plasat în modul IRM. Modul IRM nu va fi activat și telecomanda va afișa mesajele „Cannot enter MRI Mode” (Nu se poate intra în modul IRM) și „Stimulator Battery Low” (Baterie Stimulator descărcată).

Avertisment: Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a stimulatorului.



Ecranele ERI (IÎO) sau EOS (FDS) în modul IRM (doar pentru stimulatoarele nereîncărcabile)

Dacă modul IRM a fost deja activat și nivelul bateriei stimulatorului scade sub valoarea limită, telecomanda va afișa un mesaj prin care îl informează pe pacient că stimulatorul a intrat în perioada de Indicator de înlocuire opțional (IÎO) sau a ajuns la Final de serviciu (FDS).

Pacientul poate dezactiva modul IRM:

1. Apăsați  pentru a dezactiva modul IRM.



2. Verificați telecomanda pentru a confirma că mesajul de eroare pentru bateria stimulatorului apare în continuare.

Avertisment: Telecomanda este incompatibilă cu RM și nu trebuie adusă în sala de scanare IRM.

Avertisment: Nu efectuați o scanare IRM dacă modul IRM nu este activat. Scanarea în alte condiții poate duce la vătămarea pacientului sau funcționarea necorespunzătoare a stimulatorului.

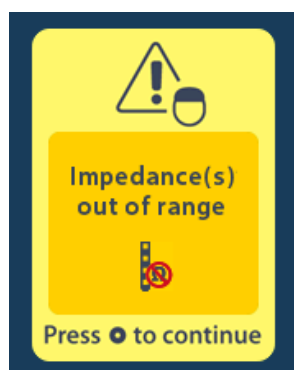
Ecraanul Impedances Out Of Range (Impedanțe în afara intervalului)

Valorile impedanței trebuie să fie în intervalul acceptabil înainte de a activa modul IRM. Sistemul va efectua automat o verificare a impedanței după selectarea modului IRM. Dacă oricare dintre valorile impedanței nu se regăsește în intervalul acceptabil, telecomanda va afișa un mesaj de eroare.

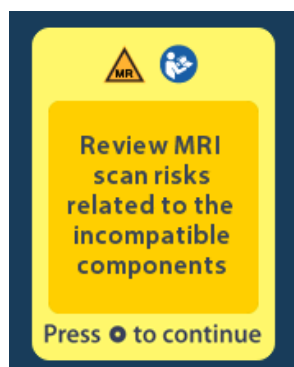
Când se folosesc sonde Medtronic eligibile pentru scanare într-un sistem mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8, se anticipează apariția mesajului de avertisment „Impedances out of range” (Impedanțe în afara intervalului) (consultați nota de mai jos), sistemul fiind în continuare eligibil pentru scanare. Pentru un sistem cu o fișă de port într-un port, avertismentul „Impedanțe în afara intervalului” este de așteptat (consultați nota de mai jos), iar sistemul poate fi eligibil pentru scanare. Consultați Tabelul 8, Tabelul 9, Tabelul 10 sau Tabelul 11 pentru a confirma că o anumită configurație este eligibilă pentru scanare. În aceste configurații, puteți efectua o verificare a impedanței pe telecomandă înainte de a intra în modul IRM pentru a determina valorile impedanței fiecărui contact de sondă și a confirma configurația. Consultați secțiunile „Accesarea Clinician Menu (Meniu medic)” și „Impedanțe” din acest manual pentru instrucțiuni privind verificarea impedanțelor folosind telecomanda. Puteți trece mai departe pentru a activa sistemul în modul IRM, iar sistemul va fi eligibil pentru scanare dacă sunt îndeplinite toate celelalte condiții de scanare.

Notă: Când se utilizează sonde Medtronic eligibile pentru scanare într-un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8, valorile impedanței pentru contactele 5, 6, 7 și 8 ale fiecărui port al stimulatorului vor fi în afara intervalului (mari), iar pe telecomandă se va afișa avertismentul „Impedances out of range” (Impedanțe în afara intervalului). Acest lucru este de așteptat pentru această configurație, deoarece sondele Medtronic au doar 4 Contacte.

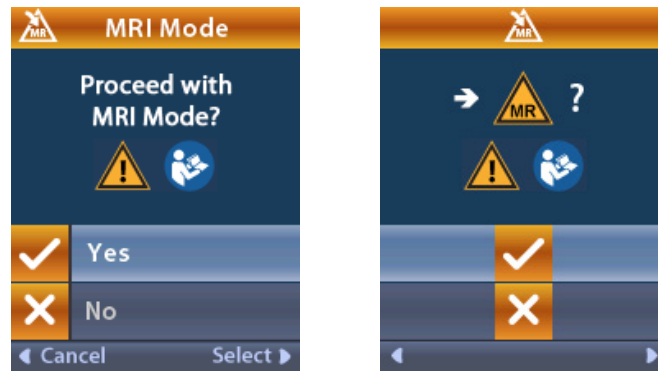
Notă: Pentru un sistem cu fișă de port fie într-un port de stimulare, fie într-un port de extensie de sondă, impedanțele măsurate pe contactele din portul cu fișă de port vor fi în afara intervalului (mari). Consultați Tabelul 8, Tabelul 9, Tabelul 10 sau Tabelul 11 pentru a confirma că o anumită configurație este eligibilă pentru scanare.



1. Apăsați  pentru a continua.
2. Telecomanda afișează un mesaj nou, instruire utilizatorul să consulte riscurile scanării IRM asociate cu impedanțele anormale. Consultați secțiunea „Impedanțe în afara intervalului” din secțiunea „Informații privind siguranța” a acestui manual înainte de a continua. Apăsați  pentru a continua.



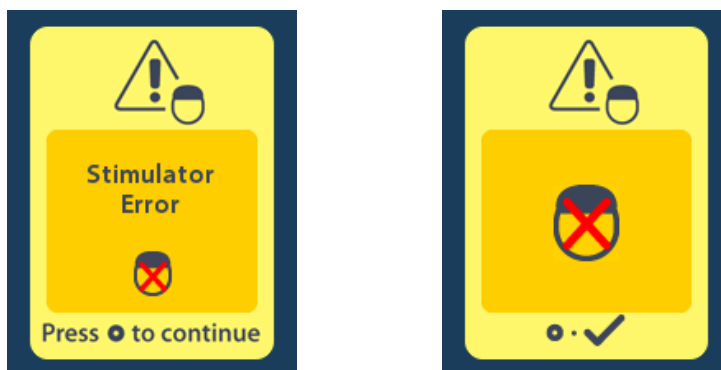
3. Selectați  **Yes** (Da) pentru a continua intrarea în modul IRM sau  **No** (Nu) pentru a anula acțiunea.



Avertisment: Nu se recomandă scanarea IRM atunci când impedanțele nu se află în intervalul acceptabil, cu excepția cazului în care scanarea unui sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau a unui sistem DBS mixt Vercise Genus S8 și contactele 5, 6, 7 și 8 se află în afara intervalului pentru sondele Medtronic eligibile pentru scanare. În plus, scanarea IRM nu este recomandată atunci când impedanțele nu se află în intervalul acceptabil, cu excepția cazului în care scanarea unui sistem cu o fișă de port într-un port de stimulator sau un port de extensie de sondă și toate contactele din portul conectat se află în afara intervalului. Impedanțele mai mari sau mai mici decât nivelul normal pot indica compromiterea integrității stimulator – sondă. Scanarea în aceste condiții poate crește riscul posibilelor reacții adverse listate în secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM.”

Ecranul Eroare stimulator

Dacă verificarea sistemului eșuează din cauza unei erori a Stimulatorului, modul IRM nu va fi activat, iar Telecomanda va afișa ecranul **Stimulator Error** (Eroare Stimulator). Acest ecran poate fi afișat dacă există o eroare de comunicare între Telecomandă și Stimulator. Apăsați  pentru a lua la cunoștință mesajul și reîncercați să activați modul IRM. Dacă acest ecran de eroare apare imediat, nu efectuați scanarea IRM și instruiți pacientul să contacteze furnizorul de servicii medicale care gestionează sistemul său DBS Boston Scientific sau serviciul de asistență tehnică Boston Scientific.

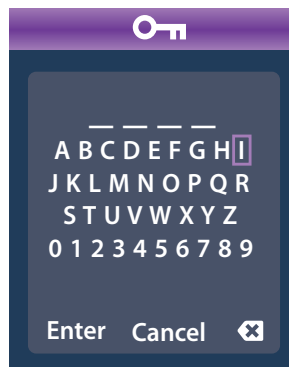
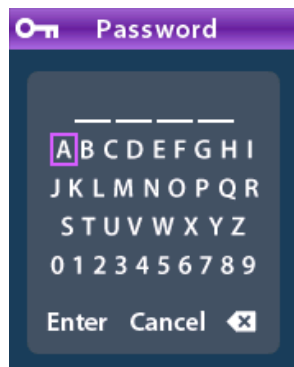


Accesarea Clinician Menu (Meniu medic)

Meniul Clinician (Medic) vă permite să verificați impedanțele. Pentru a accesa **Clinician Menu** (Meniul pentru medic), trebuie să introduceți o parolă. Contactați serviciul de asistență tehnică Boston Scientific pentru parola medicului.

Din meniul  **System Settings** (Setări sistem):

1. Selectați  **Clinician Menu** (Meniu medic). Este afișat ecranul  **Password** (Parolă).

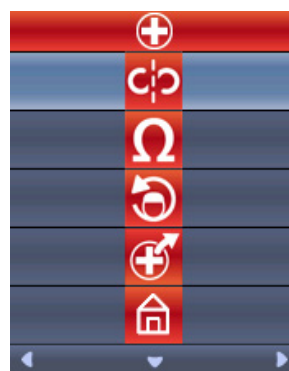


2. Utilizați butoanele de **navigare**  pentru a introduce parola.

Sau

Utilizați butoanele de **navigare**  pentru anulare.

Dacă parola este incorectă, este afișat ecranul  **Invalid Password** (Parolă nevalidă). Dacă parola este corectă, este afișat  **Clinician Menu** (Meniul pentru medic).



Notă: Dacă telecomanda nu este asociată cu un stimulator, opțiunea  **Stimulator Search** (Căutare stimulator) este afișată în **Clinician Menu** (Meniu medic) în loc de opțiunea **Clear Link** (Ștergere conexiune).

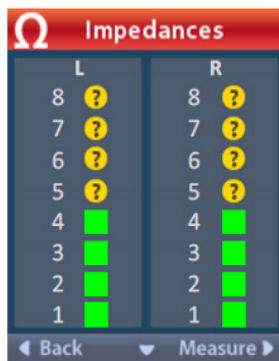
Impedanțe

Puteți utiliza Telecomanda pentru a verifica impedanțele.

În  **Clinician Menu** (Meniu medic):

1. Selectați  **Impedances** (Impedanțe). Este efectuată o măsurătoare a impedanței și este afișat ecranul **Impedances** (Impedanțe).

Notă: Pentru un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8, este normal ca contactele de la 5 la 8 pentru fiecare sondă Medtronic implantată eligibilă pentru scanare să fie în afara intervalului, deoarece sondele Medtronic au 4 contacte (consultați figura de mai jos).



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

◀ Back Measure ▶

Când este efectuată o măsurătoare a impedanței, impedanțele sunt evaluate între un Contact și carcasă (monopolar) și între perechile de Contacte (bipolar). Un pătrat de culoare verde indică faptul că impedanța este în intervalul acceptabil. Un punct de culoare galbenă cu un semn de întrebare indică faptul că impedanța este în afara intervalului acceptabil (între 200 Ohmi și 8.000 Ohmi).

Informații privind siguranța

Avertismente

Sistem IRM: Utilizați exclusiv bobine de transmisie/recepție de 1,5 T pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)], bobine de transmisie/recepție pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] sau bobine de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)]. Utilizați doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni. Nu utilizați alte bobine de transmisie/recepție (de ex. bobine liniare). Pot fi utilizate bobine locale doar de recepție. Au fost evaluate doar bobinele de 1,5 T.

Timp de scanare activă: Nu depășiți un timp cumulat de scanare activă (cu RF pornită) de 30 de minute per sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de inactivitate înainte de a continua. Depășirea timpului de scanare activă crește riscul de încălzire a țesutului.

Mod de operare a scannerului IRM: Aplicați limita B1+rms (sau SAR) necesară în modul normal de operare. Nu efectuați scanări IRM în modurile de operare controlate nivelul unu și nivelul doi, întrucât acest lucru poate crește riscul de posibile reacții adverse listate mai jos, în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM.”

Modul IRM: Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare IRM. Efectuarea unei scanări IRM fără activarea modului IRM poate duce la stimulare neintenționată, funcționarea necorespunzătoare a Stimulatorului și vătămarea pacientului.

Impedanțe în afara intervalului: Impedanțele mai mari sau mai mici decât nivelul normal pot indica compromiterea integrității stimulator – sondă. Scanarea în aceste condiții poate crește riscul posibilelor reacții adverse listate la „Posibile interacțiuni cu mediul IRM.”

Posibile interacțiuni cu mediul IRM: În timpul examinării IRM, sunt posibile interacțiuni cu sistemul DBS implantat. Următoarele condiții de siguranță stabilite în acest manual vor reduce la minimum posibilele interacțiuni descrise în această secțiune.

- **Încălzirea** – Câmpul RF de IRM interacționează cu sistemul implantat și poate produce efecte de încălzire semnificative la nivelul interfețelor sondă – electrod – țesut și/sau stimulator – țesut. Acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului, disconfort, durere, stimulare inadecvată, funcționare necorespunzătoare a stimulatorului și/sau necesitatea intervenției suplimentare.
- **Interacțiuni ale câmpului magnetic principal** – Câmpul magnetic de IRM poate exercita efecte de conversie și de torsiune asupra sondei și/sau stimulatorului implantate. Pacienții pot resimți o senzație de tracțiune, disconfort sau durere la locul implantării Sondei sau Stimulatorului. Pacienții cu incizii de implant recente pot simți disconfort la nivelul plăgii chirurgicale.
- **Stimulare indusă** – O scanare IRM poate induce energie la nivelul sondelor implantate, putând cauza stimulare neintenționată sau neconfortabilă sau senzații anormale.

Dacă interacțiunile au loc și cauzează disconfort pacientului, opriți scanarea IRM.

Dacă o scanare IRM este efectuată în afara condițiilor recomandate în acest manual, aceasta poate crește riscul posibilelor interacțiuni descrise mai sus sau poate determina riscuri mai grave. Acestea pot include stimulare neintenționată, durere, deteriorarea țesutului, edem, arsuri, lezarea nervilor, accidente vasculare cerebrale, comă, paralizie sau deces.

Sisteme cu gradient: Nu utilizați sisteme cu gradient care produc viteze de baleiere a gradientului mai mari de 200 T/m/s, întrucât acestea nu au fost evaluate și pot cauza un risc crescut de stimulare indusă.

Temperatura corpului: Evaluarea compatibilității condiționate cu examinarea RM a fost efectuată la pacienți cu o temperatură normală a corpului, de 37 °C (98,6 °F). Temperatura corporală crescută, în asociere cu încălzirea țesutului cauzată de o scanare IRM, crește riscul de supraîncălzire tisulară, ceea ce poate cauza deteriorarea țesutului.

Fără păături: Nu acoperiți pacientul cu păături sau cu păături încălzite. Păturile cresc temperatura corpului pacientului și cresc riscul de încălzire a țesutului, ceea ce poate cauza deteriorarea țesutului.

Poziționarea pacientului: Plasați pacientul doar în poziția de decubit dorsal sau ventral. Nu poziționați pacientul în alte poziții, de ex. pe o parte (poziție denumită decubit lateral) în interiorul alezajului IRM. Scanarea pacienților în alte poziții decât decubit dorsal sau ventral nu a fost evaluată și poate cauza supraîncălzire tisulară în timpul scanării IRM.

Dispozitive externe: Componentele externe (de exemplu, încărcătorul, telecomanda, stimulatorul de probă extern, adaptorul ETS, cablurile pentru sala de operații, sistemul Programator medic, magnetul de resetare, telecomanda pentru programare și accesorii) sunt incompatibile cu RM. Acestea nu trebuie luate în interiorul niciunui mediu IRM precum sala de scanare IRM.

Supraveghere: O persoană cu cunoștințe de specialitate în domeniul IRM trebuie să se asigure că toate procedurile din acest manual sunt respectate și că parametrii dispozitivului de scanare IRM, atât în timpul prescanării, cât și în timpul examinării IRM efective, se încadrează în parametrii setărilor recomandate listate în acest manual.

Precauții

Explantarea în scopul examinării IRM a Extensiilor și Stimulatoarelor care nu sunt compatibile condiționat cu examinarea IRM: Sistemul implantat complet format doar din sonde, compatibil condiționat cu examinarea RM este format dintr-un sistem de sonde cu capac, format din sonde, capace de sonde și capace pentru orificii realizate cu freza listate în Tabelul 2. Riscul explantării pentru a crea o configurație formată doar din sonde compatibilă condiționat cu examinarea RM descrisă în acest manual trebuie evaluat de un profesionist din domeniul sănătății.

Reapariția simptomelor: Pacienții pot deveni anxioși sau simptomele acestora pot reveni odată ce stimularea este oprită. Asigurați-vă că pacientului i s-a acordat îngrijirea medicală corespunzătoare pentru a gestiona revenirea simptomelor acestora înainte de a efectua o scanare IRM.

Limitări

Alte dispozitive implantate: O examinare IRM poate fi, de asemenea, efectuată în siguranță dacă, în locul capacului pentru orificii realizate cu freza, este utilizată o miniplacă similară miniplăcii Stryker din titan de 12 mm cu șuruburi Stryker din titan, pentru a securiza sondele DBS Boston Scientific pe craniu. Boston Scientific nu a evaluat efectul altor dispozitive implantate în asociere cu sau în proximitatea sistemului Boston Scientific descris în acest manual. Contactați producătorii dispozitivelor corespunzătoare pentru întrebări referitoare la alte sisteme.

Artefacte de imagine

În imaginea RM, artefactele și distorsiunile pot fi produse de orice componentă a sistemului DBS. Utilizatorii trebuie să fie conștienți de aceste aspecte atunci când selectează parametrii imagistici sau când interpretează imaginile RM. Selectarea atentă a parametrilor secvenței de puls și locației planului imagistic pot reduce la minimum artefactele imagistice RM. Deși reducerea denaturării imaginii poate fi obținută ajustând secvența de puls, acest lucru poate compromite raportul semnal-zgomot. Următoarele ghiduri vă vor ajuta să reduceți la minimum artefactele imagistice și denaturările:

- Utilizați o bobină doar pentru recepție locală în loc de o bobină pentru recepție pentru întregul corp, oricând acest lucru este posibil.
- Utilizați secvențe imagistice cu gradienti mai puternici, atât pentru direcțiile de feliere cât și pentru cele de citire a codificării.
- Utilizați o lungime de undă mai mare pentru pulsul de radiofrecvență și prelevarea datelor.
- Selectați o orientare pentru axa de citire în afară care reduce la minimum denaturarea în plan.
- Utilizați un timp de ecou mai scurt pentru tehnica de gradient prin ecou, oricând este posibil.

Ajustarea pentru B1+rms sau SAR sub modul normal³⁸

Unele secvențe de pulsuri pot depăși limitele de siguranță pentru sistemul DBS Boston Scientific implantat. Ghidurile de mai jos vor permite atingerea unor niveluri B1+rms sau SAR mai mici. Dacă, în orice punct înainte de finalizarea fluxului de lucru complet, se atinge un nivel B1+rms sau SAR acceptabil, nu mai este necesară nicio altă ajustare a parametrilor. Dacă ajustarea sau verificarea B1+rms este posibilă pe scanner, aceasta este probabil o opțiune de preferat în fața ajustării sau verificării SAR, deoarece B1+rms tinde să fie mai puțin restrictivă și să aibă o acuratețe mai mare.

După ce o secvență a fost optimizată pentru B1+rms redusă, salvarea locală a parametrilor secvenței poate fi utilă în vederea utilizării la alți pacienți cu implanturi similare.

Notă: Unele scanere furnizează utilizatorului o estimare actualizată a valorilor B1+rms sau SAR în timp ce utilizatorul modifică parametrii secvenței. Dacă scannerul nu furnizează aceste informații în timp real, o opțiune constă în inițierea unei scanări după fiecare modificare a unui parametru. La inițierea unei secvențe, scannerul trebuie să furnizeze noul nivel B1+rms sau SAR ajustat, împreună cu parametrii selectați.

Notă: Modificarea limitelor RF sub modul normal conform ajustărilor sugerate de mai jos poate limita disponibilitatea unor proceduri MR.

- Dacă scannerul furnizează o „opțiune de implant”, această opțiune poate fi utilizată pentru a introduce condițiile de scanare.
- Dacă scannerul nu furnizează o „opțiune de implant”, numeroase secvențe de pulsuri în modul normal, în special în cazul familiei Echo cu gradient, au niveluri B1+rms sau SAR scăzute fără nicio modificare.
- Dacă secvența de pulsuri necesară depășește limita B1+rms sau SAR pentru sistemul implantat, tipul de pulsuri RF poate fi setat la „Low SAR” (SAR redus), dacă această opțiune este disponibilă pe scanner. Opțiunea „Low SAR” (SAR redus) este disponibilă pe majoritatea scannerelor și facilitează reducerea B1+rms sau SAR fără ca acest lucru să afecteze calitatea imaginii.
- Dacă opțiunea „Low SAR” (SAR redus) nu este disponibilă sau dacă nivelurile B1+rms sau SAR vor depăși limitele producătorului după setarea tipului de puls RF la „Low SAR” (SAR redus), există două opțiuni suplimentare pot ajuta la reducerea expunerii RF, prezentate mai jos. Aceste două opțiuni sunt soluții de compromis și pot fi exercitate împreună pentru a obține un bun echilibru comun.
 - Creșterea TR. În unele situații, 20 %, de ex., un nivel între 2500 ms și 3000 ms poate fi suficient, dar poate fi mărit cu 100% în caz de nevoie, de ex., între 550 ms și 1100 ms.
 - Selectați această opțiune dacă reducerea numărului de secțiuni nu este acceptabilă.
 - Evitați această opțiune în secvențele T1-SE, deoarece acest lucru afectează contrastul.
 - De asemenea, evitați această opțiune dacă un timp de scanare mai lung nu este acceptabil.
 - Reducerea numărului de secțiuni.
- Dacă nivelurile B1+rms sau SAR depășesc în continuare limita pentru sistemul implantat, reducerea RF este în continuare posibilă prin:
 - reducerea unghiului de inversare (alpha), reducerea unghiului de inversare pentru refocalizare sau utilizarea unui număr mai mic de benzi de saturație RF;
 - reducerea numărului de ecouri (lungimea trenului ecografic/factorul turbo/factorul de declanșare).

38 Referințe

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

Faulkner W. “New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use.” SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Anexa A: Formular privind eligibilitatea pacientului pentru IRM

Sisteme DBS Boston Scientific – Formular privind eligibilitatea pacientului pentru efectuarea unei scanări IRM a întregului corp

Acest formular furnizează informații cu privire la eligibilitatea sistemului DBS implantat al pacientului pentru scanarea IRM. Poate fi furnizat radiologului pentru a susține confirmarea eligibilității pacientului de a efectua o scanare IRM.

Numele pacientului:	
Data:	
Numele medicului:	
Adresă cabinet:	
Telefon:	

A. Tipul sistemului DBS compatibil condiționat cu examinarea RM

Sistem implantat complet format doar din Sonde	☐
Sistem externalizat format doar din sonde	☐
Sistem DBS complet Vercise Genus	☐
Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	☐
Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	☐
Sistem DBS complet Vercise Gevia	☐

B. Componente ale sistemului compatibile condiționat cu examinarea RM

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Sonde: Sonde standard – DB-2201							
Sondă, 8 contacte, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sondă, 8 contacte, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sonde: Sonde direcționale – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™, 8 contacte, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ X, 16 contacte (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sondă direcțională Vercise™ Cartesia™ HX, 16 contacte (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Sonde: Sonde Medtronic							
Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm	3387-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	3387S-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 1,5 mm	3387-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	3387S-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sondă Medtronic standard de 28 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm	3389-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	3389S-28	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sondă Medtronic standard de 40 cm, cu 4 contacte distanțate la 0,5 mm	3389-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
	3389S-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Sonde: Sonde Abbott							
Extensii sondă Abbott, 30 cm, distanțare la 0,5 mm	6170	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă Abbott, 30 cm, distanțare la 1,5 mm	6171	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Extensii sondă Abbott, 40 cm, distanțare la 0,5 mm	6172	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă Abbott, 40 cm, distanțare la 1,5 mm	6173	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă							
Extensie sondă, 8 contacte, 55 cm	NM-3138-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	☐
Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 55 cm	DB-3128-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 2 x 8 contacte, 95 cm	DB-3128-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 16 contacte, 55 cm	DB-3216-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă, 16 contacte, 95 cm	DB-3216-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă Medtronic							
Extensie sondă Medtronic, 40 cm	37085-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 60 cm	37085-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 95 cm	37085-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 40 cm	37086-40	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 60 cm	37086-60	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie sondă Medtronic, 95 cm	37086-95	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Extensii sondă Abbott							
Extensie flexibilă Abbott, 50 cm	6371	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Extensie flexibilă Abbott, 60 cm	6372	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Adaptoare							
Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm	DB-9218-15	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor M8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm	DB-9218-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 15 cm	DB-9208-15	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor S8 Vercise™, 8 contacte, 55 cm	DB-9208-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor S8 Precision™, 8 contacte, 15 cm	SC-9208-15	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Adaptor S8 Precision™, 8 contacte, 55 cm	SC-9208-55	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Stimulatoare							
Generator de puls implantabil Vercise Gevia™, 16 contacte	DB-1200	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Generator de puls implantabil P8 Vercise Genus™, 8 contacte	DB-1408	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil P16 Vercise Genus™, 16 contacte	DB-1416	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil P32 Vercise Genus™, 32 contacte	DB-1432	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil R16 Vercise Genus™, 16 contacte	DB-1216	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Generator de puls implantabil R32 Vercise Genus™, 32 contacte	DB-1232	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Fixare și accesorii							
Capac SureTek pentru orificii realizate cu freza	Furnizat în Kitul capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4600-C, și Kitul piese de schimb pentru capac SureTek™ pentru orificii realizate cu freza, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Capac Medtronic Stimloc pentru orificii realizate cu freza	924256	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Capac Abbott Guardian pentru orificii realizate cu freza pentru craniu	Furnizat în sistemul Guardian™ de capac pentru orificii realizate cu freza pentru craniu, 6010	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL
Capac pentru sondă	Furnizat în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu 16 contacte, DB-2501, și cu sonde DBS (a se vedea mai sus).	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Manșoane de sutură din silicon	Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 8 contacte, DB-2500-C, și împreună cu sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Componentă	Număr (numere) de model	Eligibil pentru scanarea compatibilă condiționat cu examinarea RM					
		Sistem implantat complet format doar din Sonde	Sistem externalizat format doar din sonde	Sistem DBS complet Vercise Genus	Sistem DBS mixt Vercise Genus M8	Sistem DBS mixt Vercise Genus S8	Sistem DBS complet Vercise Gevia
Manșoane de sutură din silicon	Furnizate în Kitul de rezervă pentru medic Vercise™ cu sondă cu 16 contacte, DB-2501, și împreună cu sondele DBS (a se vedea mai sus).	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Fișe port	Furnizate în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, și Kitul IPG, DB-1200.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐
Fișe port	Furnizat în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kiturile IPG, DB-1408, DB- 1416, DB-1432, DB-1216, DB- 1232, și Kiturile de extensie de sondă, DB-3128-55, DB-3128-95.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	☐	☐	NU ESTE CAZUL
Fișe port	Furnizat în Fișa port IPG Precision Spectra™, SC-4401, Kiturile IPG, DB-1408, DB- 1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, și Kiturile de extensie de sondă, DB-3216-55, DB-3216-95.	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	☐	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL	NU ESTE CAZUL
Altele (specificați celelalte componente implantate)							
Notă: Dacă pacientul are implanturi medicale de la alt producător, consultați, de asemenea, instrucțiunile producătorului înainte de a lua o decizie privind eligibilitatea pentru IRM.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Configurarea implantului DBS și integritatea sistemului (bifați toate variantele care se aplică pentru sistemul format doar din sonde, sistemul mixt M8 sau sistemul mixt S8)

Sistem implantat complet format doar din sonde

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul NU este implantat.	☐	Stimulatorul este implantat.
☐	Extensiile de sondă NU sunt implantate.	☐	Extensiile de sondă sunt implantate.
☐	Sondele sunt acoperite cu capac pentru sondă.	☐	Sondele NU sunt acoperite cu capac pentru sondă.
☐	Sondele sunt implantate complet sub scalp, pe craniu.	☐	Sondele NU sunt implantate complet sub scalp, pe craniu.
☐	Pacientul are cel mult 2 sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 sonde implantate.
☐	NU există dovezi de sonde fracturate.	☐	Există dovezi de sonde fracturate.

Sistem externalizat format doar din sonde

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul NU este implantat.	☐	Stimulatorul este implantat.
☐	Extensiile de sondă NU sunt implantate.	☐	Extensiile de sondă sunt implantate.
☐	Sondele implantate parțial, care ies din pacient sunt drepte și nu formează bucle.	☐	Sondele implantate parțial, care ies din pacient NU sunt drepte și FORMEAZĂ bucle.
☐	Porțiunea externă a sondelor implantate parțial NU intră în contact nici cu pacientul sau cu alt element al scannerului.	☐	Porțiunea externă a sondelor implantate parțial intră în contact nici cu pacientul sau cu alt element al scannerului.
☐	Pacientul are cel mult 2 sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 sonde implantate.
☐	NU există dovezi de sonde fracturate.	☐	Există dovezi de sonde fracturate.

Sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatoarele trebuie implantate sub piele, într-o locație în apropierea claviculei (regiunea pectorală) sau în abdomen.	☐	Stimulatoarele NU sunt implantate în apropierea claviculei (regiunea pectorală) și NU este implantat în abdomen.
☐	Pacientul are cel mult 2 sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 sonde implantate.
☐	Stimulatoarele trebuie să fie implantate pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate și, dacă este cazul, cu adaptoarele la care sunt conectate.	☐	Stimulatoarele NU se plantează pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate și, dacă este cazul, cu adaptoarele la care sunt conectate.
☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS complet Vercise Genus, unde două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS complet Vercise Genus, unde două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă NU sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistem DBS mixt Vercise Genus S8, unde două sonde, extensii de sondă și adaptor (adaptoare) sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă și, dacă este cazul, adaptorul (adaptoarele) sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral cu sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistem DBS mixt Vercise Genus S8, unde două sonde, extensii de sondă și adaptor (adaptoare) sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă și, dacă este cazul, adaptorul (adaptoarele) NU sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, extensiile de sondă trebuie conectate direct la Stimulator. Nu trebuie utilizate adaptoare.	☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, extensia de sondă NU este conectată direct la stimulator. Adaptorul este prezent.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, adaptoarele M8 trebuie conectate direct la extensiile de sondă Medtronic și/sau adaptoarele S8 trebuie să fie conectate direct la extensiile de sondă Abbott.	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, adaptoarele M8 NU sunt conectate direct la extensiile de sondă Medtronic, iar adaptoarele S8 NU sunt conectate direct la extensiile de sondă Abbott.
☐	Capătul proximal al fiecărei extensii de sondă și/sau fiecărui adaptor Boston Scientific se termină într-un port de stimulator.	☐	Capătul proximal al fiecărei extensii de sondă și/sau fiecărui adaptor Boston Scientific NU se termină într-un port de stimulator.
☐	Porturile de stimulator neutilizate au introdusă câte o fișă de port.	☐	Porturile de stimulator neutilizate NU au introdusă câte o fișă de port.
☐	Un sistem complet Vercise Genus DBS cu o singură Sondă și un singur port de Extensie de Sondă neutilizat ARE un dop de port introdus în portul de Extensie de Sondă neutilizat.	☐	Un sistem DBS complet Vercise Genus cu o singură sondă și un singur port de extensie de sondă neutilizat NU are o fișă de port introdusă în portul de extensie de sondă neutilizat.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Medtronic au introdusă o sondă și/sau extensiile de sondă Abbott au introdusă o sondă (NU au introdusă o fișă de port).	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Medtronic NU au introdusă o sondă și/sau extensiile de sondă Abbott NU au introdusă o sondă (sunt neutilizate sau au introdusă o fișă de port).
☐	Un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 cu un port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat NU are o fișă de port Boston Scientific introdusă în portul pentru extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.	☐	Un sistem DBS mixt Vercise Genus M8 sau un sistem DBS mixt Vercise Genus S8 cu un port de extensie de sondă Boston Scientific neutilizat NU are o fișă de port Boston Scientific introdusă în portul pentru extensie de sondă Boston Scientific neutilizat.

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, combinațiile de lungimi de extensie de sondă Medtronic și adaptor M8 NU includ nici extensia de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), nici adaptorul M8 de 55 cm (DB-9218-55).	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, combinațiile de lungimi de extensie de sondă Medtronic și adaptor M8 includ și extensia de sondă Medtronic de 95 cm (37085-95 sau 37086-95), și adaptorul M8 de 55 cm (DB-9218-55).
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Abbott sunt conectate la un adaptor S8 de 55 cm (DB-9208-55) când stimulatorul este implantat în abdomen.	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Abbott NU sunt conectate la un adaptor S8 de 55 cm (DB-9208-55) când stimulatorul este implantat în abdomen.
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Abbot de 50 cm (6371) sunt conectate la un adaptor de 15 cm (DB-9208-15) atunci când stimulatorul este implantat în vecinătatea claviculei (regiunea pectorală).	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, extensiile de sondă Abbot de 50 cm (6371) NU sunt conectate la un adaptor S8 de 15 cm (DB-9208-15) atunci când stimulatorul este implantat în vecinătatea claviculei (regiunea pectorală).
☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, adaptorul S8 Vercise NU este implantat. ³⁹	☐	Pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, adaptorul S8 Vercise este implantat. ³⁹
☐	Nu există dovezi de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.	☐	Există dovezi de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.
☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, se implantează până la două stimuloare.	☐	Pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, sistemul DBS mixt Vercise Genus M8 sau sistemul DBS mixt Vercise Genus S8, se implantează mai mult de două stimuloare.
☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, se implantează câte un singur stimulator, o singură sondă, o singură extensie de sondă și, dacă este cazul, un singur adaptor pe fiecare parte a corpului.	☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, se implantează mai mult de un stimulator, o sondă, o extensie de sondă sau un adaptor pe fiecare parte a corpului.
☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, fiecare sondă trebuie să fie implantată pe aceeași parte a corpului cu extensia de sondă, adaptorul, dacă este cazul, și stimulatorul la care este conectată.	☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, fiecare sondă NU se implantează pe aceeași parte a corpului cu extensia de sondă, adaptorul, dacă este cazul, și stimulatorul la care este conectată.
☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, extensiile de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 NU sunt implantate.	☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, extensiile de sondă DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 sau DB-3216-95 sunt implantate.
☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, sondele DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 NU sunt implantate.	☐	Dacă sunt implantate două stimuloare, sondele DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 sau DB-2204-45 sunt implantate.

³⁹ Un pacient care are implantat un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise se consideră că are un sistem DBS mixt Vercise Genus S8. Pentru pacienții care au implantat un adaptor M8 Vercise și un adaptor S8 Vercise, consultați informațiile referitoare la sistemul DBS mixt Vercise Genus S8.

Sistem DBS complet Vercise Gevia

Eligibil pentru IRM		Neeligibil pentru IRM	
☐	Stimulatorul trebuie implantat sub piele într-o locație din apropierea claviculei (regiunea pectorală).	☐	Stimulatorul NU este implantat în apropierea claviculei (regiunea pectorală).
☐	Stimulatorul trebuie implantat pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate.	☐	Stimulatorul NU este implantat pe aceeași parte a corpului cu extensiile de sondă implantate.
☐	Pacientul are cel mult 2 Sonde implantate.	☐	Pacientul are mai mult de 2 Sonde implantate.
☐	Pentru un implant bilateral, unde două Sonde și Extensii de Sondă sunt conectate la un singur Stimulator, ambele Extensii de Sondă sunt dirijate în aceeași parte a corpului ca Stimulatorul.	☐	Pentru un implant bilateral, unde două sonde și extensii de sondă sunt conectate la un singur stimulator, ambele extensii de sondă NU sunt dirijate pe aceeași parte a corpului cu stimulatorul.
☐	Extensiile de sondă sunt conectate direct la stimulator. Nu sunt prezente adaptoare.	☐	Extensiile de sondă NU sunt conectate direct la stimulator. Adaptorul este prezent.
☐	Porturile de Stimulator neutilizate au introdusă câte o fișă de port.	☐	Porturile de Stimulator neutilizate NU au introdusă câte o fișă de port.
☐	Extensia de Sondă cu 8 contacte, NM-3138-55 are o Sondă introdusă (NU are introdusă o fișă de port).	☐	Extensia de sondă cu 8 contacte, NM-3138-55, NU are o sondă introdusă (ARE introdusă o fișă de port).
☐	Nu există dovezi de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.	☐	Există dovezi de sonde fracturate sau abandonate sau de compromitere a integrității sistemului stimulator – sondă.
☐	Este implantat un singur stimulator.	☐	Sunt implantate mai multe stimuloare.
☐	Dacă este implantat un sistem DBS Vercise Gevia, sunt implantate sSonde DB-2201 sau DB-2202 cu extensii de sondă NM-3138-55.	☐	Dacă este implantat sistemul DBS Vercise Gevia cu o extensie de sondă diferită de extensia de sondă NM-3138-55.

D. Instrucțiuni pentru pacient sau pentru centrul IRM înainte de scanarea IRM (doar pentru sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8):

Sfătuiți pacientul să aducă cu el/ea, la toate programările pentru IRM, următoarele:

- telecomanda,
- încărcătorul (dacă are implantat un IPG reîncărcabil),
- cel mai recent card de implant al pacientului.

În plus, trebuie îndeplinite următoarele condiții:

- Stimulatorul reîncărcabil trebuie să fie complet încărcat (nivelul bateriei stimulatorului afișat pe telecomandă trebuie să aibă trei bare) înainte de scanarea IRM.
- Modul IRM trebuie activat pe stimulator utilizând telecomanda înainte de a efectua o scanare IRM.

Avertisment: *Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.*

Anexa B: Listă de verificare a condițiilor de scanare pre-IRM

Eligibilitatea sistemului format doar din Sonde

Table 18. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele formate doar din Sonde	
Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Pacientului îi este implantată o configurație formată doar din sonde, complet implantată sau externalizată, ale cărei componente sunt listate în Tabelul 2. Notă: Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.	☐ Verificați dosarul pacientului pentru a vă asigura că numerele de model ale componentelor implantate corespund numerelor de model listate în Tabelul 2 din acest manual. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate corespund numerelor de model listate în Tabelul 2 din acest manual.
Sistemul DBS al pacientului îndeplinește condițiile pentru configurația sistemului format doar din sonde, listate în Tabelul 3. Notă: Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.	☐ Verificați dosarul pacientului pentru a vă asigura că sistemul are o configurație conformă cerințelor listate în Tabelul 3 din acest manual. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că sistemul are o configurație conformă cerințelor listate în Tabelul 3 din acest manual.
Sisteme IRM care îndeplinesc următoarele criterii: - Puterea magnetului IRM de doar 1,5 Tesla (T), într-un sistem cu alezaj orizontal închis (nu sisteme deschise în lateral, cu câmp vertical, în picioare). Riscurile utilizării acestor sisteme IRM nu au fost stabilite și pot fi semnificative. - Sisteme de gradient cu o viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s. - Gradient de câmp spațial maxim mai mic sau egal cu 40 T/m (4.000 gauss/cm).	☐ Verificați specificațiile tehnice ale scannerului IRM.
Configurația bobinelor IRM: - Bobină de transmisie 1,5 T: - Transmisie/recepție pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)]. - Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)]. - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)]. - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap și/sau bobinei pentru corp a dispozitivului de scanare IRM.
Dacă se utilizează bobina de transmisie/recepție pentru întregul corp sau pentru cap [doar cu polarizare circulară (PC)] și pacientul are implantate sonde DB-2201, DB-2202, DB-2203 sau DB-2204, secvența de scanare pe tot parcursul scanării trebuie să aibă B1+rms mai mic sau egal cu ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Asigurați-vă că dispozitivul de scanare IRM funcționează la sau la mai puțin de ($\leq$) B1+rms de 2,0 μT pe tot parcursul scanării. ☐ Dacă B1+rms nu este disponibil, asigurați-vă că dispozitivul de scanare IRM funcționează la o valoare RSA mai mică sau egală ($\leq$) cu 0,1 W/kg pentru întregul corp și cap. Notă: Utilizarea valorii SAR⁴⁰ poate cauza o scanare IRM mai restrictivă.
Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.	☐ Verificați timpul de scanare activă pe dispozitivul de scanare IRM.
Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.	☐ Monitorizați continuu pacientul pentru a vă asigura că acesta este în poziția corectă în timpul scanării.
Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.	☐ Mențineți monitorizarea vizuală și audio a pacientului pe tot parcursul scanării IRM. Dacă este posibil, verificați dacă pacientul se simte normal și răspunde în timpul scanării și de fiecare dată între scanările IRM. Întrerupeți imediat IRM dacă pacientul resimte orice evenimente adverse prezentate în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM” din secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual, sau dacă un pacient treaz nu mai reacționează la întrebări.

40 Rata specifică de absorbție (SAR) – puterea radiofrecvenței absorbite per unitate de masă (W/kg).

Eligibilitatea unui sistem complet, sistem mixt M8 sau sistem mixt S8

Table 19. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete, sistemele mixte M8 sau sistemele mixte S8

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Pacientului i se implantează sistemul DBS alcătuit din componente enumerate în: - Tabelul 4 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, - Tabelul 5 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, - Tabelul 6 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau - Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. Notă: Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.	☐ Verificați cardul de implant al pacientului sau dosarele pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate se potrivesc cu numerele de model enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, Tabelul 5 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, Tabelul 6 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil de implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că numerele de model ale componentelor implantate se potrivesc cu numerele de model enumerate în Tabelul 4 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, în Tabelul 5 pentru sistemul mixt DBS Vercise Genus M8, în Tabelul 6 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau în Tabelul 7 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia.
Sistemul DBS al pacientului îndeplinește condițiile pentru configurația sistemului listată în: - Tabelul 8 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, - Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, - Tabelul 10 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau - Tabelul 11 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. Notă: Acest pas nu trebuie parcurs dacă Formularul privind eligibilitatea pacientului pentru IRM (Anexa A) a fost deja completat.	☐ Verificați Cardul de implant al pacientului sau dosarele pacientului și asigurați-vă că configurația sistemului respectă cerințele enumerate în Tabelul 8 pentru sistemul DBS complet Vercise Genus, în Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, în Tabelul 10 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau în Tabelul 11 pentru sistemul DBS complet Vercise Gevia. SAU ☐ Confirmați cu medicul responsabil pentru implantarea sistemului DBS al pacientului și asigurați-vă că configurația sistemului îndeplinește cerințele enumerate în Tabelul 8 pentru sistemul complet Vercise Genus, în Tabelul 9 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus M8, în Tabelul 10 pentru sistemul DBS mixt Vercise Genus S8 sau în Tabelul 11 pentru sistemul complet Vercise Gevia.
Stimulatorul reîncărcabil este complet încărcat înainte de scanarea IRM. Notă: Pacientul trebuie să aducă Încărcătorul și Telecomanda la centrul IRM. Avertisment: Încărcătorul și telecomanda sunt incompatibile cu RM și nu trebuie aduse în sala de scanare IRM.	☐ Asigurați-vă că sunt afișate trei bare  pentru starea bateriei stimulatorului pe ecranul Home (Ecran principal) al telecomenzii.
Modul IRM este activat pe Stimulator. Notă: După activarea modului IRM, stimularea este oprită automat. Consultați secțiunea „Modul IRM pe telecomandă” din acest manual pentru mai multe informații privind modul IRM, inclusiv instrucțiuni pentru activarea modului IRM.	☐ Asigurați-vă că ecranul Home (Ecran principal) al telecomenzii afișează simbolul „compatibil condiționat cu examinarea RM”  cu stimularea oprită. 

Table 19. Condiții și metode de determinare a eligibilității pentru sistemele complete, sistemele mixte M8 sau sistemele mixte S8

Condiții de scanare	Metode sugerate pentru determinarea eligibilității
Sisteme IRM care îndeplinesc următoarele criterii: - Puterea magnetului IRM de doar 1,5 Tesla (T), într-un sistem cu alezaj orizontal închis (nu sisteme deschise în lateral, cu câmp vertical, în picioare). Riscurile utilizării acestor sisteme IRM nu au fost stabilite și pot fi semnificative. - Sisteme de gradient cu o viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s. - Gradient de câmp spațial maxim mai mic sau egal cu 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Verificați specificațiile tehnice ale scannerului IRM.
Configurația bobinelor IRM: - Bobină de transmisie 1,5 T: - Transmisie/recepție pentru întregul corp [doar cu polarizare circulară (PC)]. - Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)]. - Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] - Bobină doar pentru recepție: Orice tip [împreună cu utilizarea unei bobine de corp ca transmițător în modul polarizat circular (PC)]. - Doar imagistică pe bază de hidrogen/protoni.	☐ Verificați specificațiile tehnice ale bobinei pentru cap, bobinei pentru corp și/sau bobinei pentru extremități inferioare ale dispozitivului de scanare IRM.
Secvențele de scanare nu trebuie să depășească limitele de expunere RF (B1+rms sau SAR).	☐ Verificați locația anatomică a izocentrului. ☐ Determinați componentele implantate verificând Cardul de implant al pacientului sau dosarul pacientului. Notă: <i>Limitele de expunere RF și componentele compatibile diferă pentru scanările cu sistem complet atunci când pacienții au implantat un Stimulator Vercise Gevia. Dacă este implantat un stimulator Vercise Gevia, doar configurațiile cu sondă (sonde) DB-2201 sau DB-2202 și extensie(i) de sondă NM-3138-55 sunt eligibile pentru scanare.</i> ☐ Stabiliți tipul de bobină: ☐ Transmisie/recepție pentru cap [doar polarizare circulară (PC)] SAU ☐ Bobină de transmisie/recepție pentru corp [doar cu polarizare circulară (PC)] SAU ☐ Bobină de transmisie/recepție pentru extremități inferioare [doar cu polarizare circulară (PC)] ☐ Asigurați-vă că scannerul IRM este operat la valori egale sau sub ($\leq$) limitele de expunere RF corespunzătoare (B1+rms sau SAR) în funcție de izocentru, componentele implantate și tipul de bobină (consultați Tabelul 13, Tabelul 14, Tabelul 15, Tabelul 16, și Tabelul 17).
Timpul cumulativ de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua.	☐ Verificați timpul de scanare activă pe dispozitivul de scanare IRM.
Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării.	☐ Monitorizați continuu pacientul pentru a vă asigura că acesta este în poziția corectă în timpul scanării.
Pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.	☐ Mențineți monitorizarea vizuală și audio a pacientului pe tot parcursul scanării IRM. Verificați dacă pacientul se simte normal și răspunde în timpul scanării și de fiecare dată între scanările IRM. Întrerupeți imediat IRM dacă pacientul nu mai reacționează sau resimte orice evenimente adverse enumerate în „Posibile interacțiuni cu mediul IRM” din secțiunea „Informații privind siguranța” a acestui manual.

Anexa C: Sumarul condițiilor de scanare radiologică

Sisteme DBS Boston Scientific – Rezumatul condițiilor de scanare radiologică

Atenționare: Citiți acest manual în întregime înainte de a efectua o scanare IRM unui pacient care are implantată orice componentă menționată în acest manual. Asigurați-vă că sistemul implantat îndeplinește condițiile privind implantul listate în acest manual, înainte de a efectua o scanare IRM.

Informații despre siguranța IRM					
• Câmp magnetic static de 1,5 T • Gradient spațial maxim al câmpului de 4.000 gauss/cm (40 T/m) • Viteză maximă de baleiere a gradientului per axă mai mică sau egală cu 200 T/m/s • Timpul cumulat de scanare activă (cu RF pornită) trebuie să fie limitat la 30 de minute sau mai puțin pentru fiecare sesiune de imagistică. Dacă a fost atins timpul de scanare de 30 de minute, așteptați o perioadă de 60 de minute de timp inactiv înainte de a continua. • Dacă B1+rms nu este disponibil, trebuie utilizată rata specifică de absorbție (RSA) maximă raportată de sistemul RM ca medie pentru cap sau întregul corp.					
Limite de expunere RF					
Componentele sistemului	Tip de sistem	Izocentru	Tip de bobină de transmisie	B1+rms	SAR ⁴¹ (dacă B1+rms nu este disponibilă)
Toate sondele	Format doar din sonde, implantat complet sau externalizat	Oricare (întregul corp)	Bobină pentru cap sau corp	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Sistem DBS Vercise Genus (Numere de model stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem complet sau sistem mixt M8	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		La nivelul C2 sau mai înalt	Bobină pentru corp	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		De la C3 la T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 până la Femur		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)		Modul normal	Modul normal
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare	Modul normal	Modul normal
Sistem DBS Vercise Genus (Numere de model stimulator: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 și DB-1232)	Sistem mixt S8	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		La nivelul C2 sau mai înalt	Bobină pentru corp	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		De la C3 la T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 până la femur		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)		Modul normal	Modul normal
		Extremități inferioare (genunchi și mai jos)	Bobină pentru extremitățile inferioare	Modul normal	Modul normal
(Rezumatul continuă pe pagina următoare)					

⁴¹ Rata specifică de absorbție (RSA) – puterea radiofrecvenței absorbite per unitate de masă (W/kg).

Sistem DBS Vercise Gevia (Număr de model stimulator: DB-1200)	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201 sau DB-2202	Cap	Bobină pentru cap	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2201	Mai sus de T5	Bobină pentru corp	≤ 1,8 μT	
		La nivelul T5 sau mai jos		≤ 2,0 μT	
	Sistem complet cu sondă (sonde) DB-2202	Mai sus de T12		≤ 1,2 μT	
		La nivelul T12 sau mai jos		≤ 2,0 μT	
Informații suplimentare					
• Modul IRM trebuie activat pe stimulator înainte de a efectua o scanare IRM. • Bateria stimulatorilor reîncărcabile trebuie să fie încărcată complet înainte de scanarea IRM. • Pacientul trebuie să fie poziționat în decubit dorsal sau ventral pe parcursul scanării. • Dacă este posibil, pacientul trebuie să fie într-o condiție fiziologică și o stare psihică în care să poată oferi imediat feedback cu privire la orice probleme pe parcursul examinării.					

Kako uporabljati ta priročnik

Priročnik vsebuje smernice za presojanje, ali naj se izvede in kako naj poteka slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific, kot je opredeljeno v tem priročniku. V tem priročniku se poimenovanje »sistem DBS družbe Boston Scientific« nanaša na naslednje: sistema za globoko možgansko stimulacijo Vercise Genus™ in Vercise Gevia™.

Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.

Podrobne informacije, ki niso povezane s slikanjem z MR in se nanašajo na vsaditev, funkcije, programiranje in uporabo komponent sistema DBS, najdete v ustreznih navodilih za uporabo sistema DBS, ki so navedena v referenčnem priročniku za DBS. Bolniku povejte, da so dodatne informacije morda na voljo na spletnem mestu družbe Boston Scientific: www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Opomba: Slike začetnega zaslona daljinskega upravljalnika v tem priročniku predstavljajo prikazani zaslon za polnilni sistem DBS, razen če je navedeno drugače. Na začetnem zaslonu nepolnilnega stimulatorja ni prikazana raven napolnjenosti baterije stimulatorja.

Opomba: Ta priročnik je zasnovan za barvno tiskanje.

Jamstva

Družba Boston Scientific Corporation si pridržuje pravico, da brez predhodnega obvestila spremeni informacije v zvezi s svojimi izdelki z namenom izboljšanja njihove zanesljivosti ali zmogljivosti delovanja.

Slike so predvidene le za ponazoritvene namene. Vrednosti v tem priročniku niso zavezujoče, ne prikazujejo vseh možnih konfiguracij in so namenjene samo za referenco.

Blagovne znamke

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ in Precision Spectra™ so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih povezanih podjetij.

Vse druge blagovne znamke so last zadevnih imetnikov.

Jamstvo

Za informacije glede jamstva za pripomoček obiščite www.bostonscientific.com/warranty.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Uporabnikom v Evropski uniji so te informacije na voljo na spletnem mestu Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka poiščite tako, da uporabite ime proizvajalca in pripomočka, ki ju najdete na oznaki.

Tehnična podpora

Pripomoček nima delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik. Če imate vprašanja ali težave, se obrnite na svojega prodajnega predstavnika. Če se želite iz kakršnega koli razloga obrniti na družbo Boston Scientific, so podatki za stik za vaše območje navedeni na spletnem mestu www.bostonscientific.com.

Kazalo vsebine

Uvod	1247
O tem priročniku	1247
Najnovejše smernice glede slikanja z MR	1247
Bolnikova oprema za slikanje z MR	1247
Kako uporabljati ta priročnik	1248
Opis sistema, pogojno primerne za slikanje z MR	1250
Izključno elektrodni sistem	1250
Komponente, ki so primerne za slikanje	1250
Konfiguracija sistema	1251
Celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	1252
Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje	1252
Komponente mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje	1253
Komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje	1254
Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje	1256
Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus	1257
Konfiguracija mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus	1258
Konfiguracija mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus	1259
Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia	1261
Varnostne informacije za slikanje z MR	1262
Slikanje z izključno elektrodnim sistemom	1262
Slikanje s celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8	1264
Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	1264
Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, mešan sistem DBS S8 Vercise Genus, celoten sistem DBS Vercise Gevia	1265
Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	1266
Celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	1267
Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	1268
Celoten sistem DBS Vercise Gevia	1269
Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	1270
Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	1271
Pregled po slikanju z MR	1272
Pregled po slikanju z MR pri izključno elektrodnem sistemu	1272
Pregled po slikanju z MR za celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	1272
Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika	1273
Omogočanje načina za slikanje z MR	1273
Onemogočanje načina za slikanje z MR	1276
Zasloni o napaki pri načinu za slikanje z MR	1279
Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji)	1280
Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja ali onemogočanje načina za slikanje z MR (samo polnilni stimulatorji)	1281
Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije stimulatorja zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali indikatorja o koncu delovanja (samo nepolnilni stimulatorji)	1282

Zasloni z indikatorjem za zamenjavo baterije ali indikatorjem o koncu delovanja med načinom za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji)	1283
Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance izven dovoljenega razpona	1284
Zaslon o napaki stimulatorja	1286
Dostopanje do menija zdravnika	1287
Impedance	1288
Varnostne informacije	1289
Opozorila	1289
Previdnostni ukrepi	1290
Omejitve	1290
Artefakti na slikah	1290
Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina	1291
Dodatek A: Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR	1292
Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje celega telesa z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific	1292
V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	1299
Zunanji izključno elektrodni sistem	1299
Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	1300
Celoten sistem DBS Vercise Gevia	1302
Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR	1304
Primernost izključno elektrodnega sistema	1304
Primernost celotnega sistema, mešanega sistema M8 ali mešanega sistema S8	1305
Dodatek C: Pregled radioloških pogojev za slikanje	1308
Pregled radioloških pogojev za slikanje za sisteme DBS družbe Boston Scientific	1308

Uvod

O tem priročniku

Ta priročnik je namenjen zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem, ki so zadolženi za obravnavo bolnikov s sistemom za globoko možgansko stimulacijo (Deep Brain Stimulation – DBS) družbe Boston Scientific, ter radiologom in drugim zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri izvajanju slikanja z magnetno resonanco (MR) pri takšnih bolnikih.

Priročnik vsebuje smernice za presojanje, ali naj se izvede in kako naj poteka slikanje z MR pri bolniku, ki ima vsajeno katero koli komponento sistema za globoko možgansko stimulacijo (DBS) družbe Boston Scientific, kot je opredeljeno v tem priročniku.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Pozor: *Pogojno primerno slikanje z MR se lahko varno izvede, če ima bolnik vsajene komponente, ki so navedene v tem priročniku, in če je bolnik izpostavljen okolju za slikanje z MR pod posebnimi pogoji, ki so določeni v tem priročniku. Druge konfiguracije niso bile preizkušene.*

Opomba: *Izraz »stimulator« se v tem priročniku nanaša na vsadni generator impulzov (Implantable Pulse Generator – IPG), razen ko je izrecno omenjen kot zunanji poskusni stimulator.*

Najnovejše smernice glede slikanja z MR

Vedno pridobite najnovejše smernice glede slikanja z MR. Glejte razdelek »Tehnična podpora« v tem priročniku ali poiščite najnovejšo različico tega priročnika na spletnem mestu www.IFU-BSCI.com.

Bolnikova oprema za slikanje z MR

Bolniku naročite, naj na vse termine za slikanje z MR prinese:

- daljinski upravljalnik,
- polnilnik (če ima bolnik vsajen polnilni vsadni generator impulzov),
- kartico o vsadku za bolnika z najnovejšimi podatki.

Z daljinskim upravljalnikom je treba sistem DBS pred slikanjem preklopiti v način za slikanje z MR; za več informacij glejte razdelek »Omogočanje načina za slikanje z MR« v tem priročniku. Za vklop načina za slikanje z MR morajo biti polnilni stimulatorji v celoti napolnjeni. Osebe, ki sodeluje pri slikanju z MR, lahko na osnovi kartice o vsadku za bolnika razbere, da je proizvajalec bolnikovega sistema DBS družba Boston Scientific, in potrdi številko modela vsajenih komponent sistema.

Opozorilo: *Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.*

Kako uporabljati ta priročnik

Smernice glede slikanja z MR veljajo za šest vrst sistemov DBS družbe Boston Scientific:

- V celoti vsajen izključno elektrodni sistem
 - V celoti vsajen izključno elektrodni sistem DBS je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, pokrovčka oz. pokrovčkov elektrod in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod. Tabela 2 navaja komponente, ki so primerne za slikanje.
- Zunanji izključno elektrodni sistem
 - Zunanji izključno elektrodni sistem DBS je sestavljen iz elektrode oz. elektrod in (izbirno še) pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod. Tabela 2 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
- Celoten sistem DBS Vercise Genus
 - Celoten sistem DBS Vercise Genus je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod. Tabela 4 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje. Stimulatorji DBS Vercise Genus spadajo v družino stimulatorjev, ki so pogojno primerni za slikanje z MR.
- Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus¹
 - Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus je sestavljen iz vsaj ene elektrode družbe Medtronic, podaljška elektrode družbe Medtronic, adapterja Vercise M8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in vsaj enega pokrova za izvrtino Stimloc™ družbe Medtronic. Tabela 5 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje. Tabela 9 navaja vse podrobnosti konfiguracije. Stimulatorji DBS Vercise Genus spadajo v družino stimulatorjev, ki so pogojno primerni za slikanje z MR.
- Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus¹
 - Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus je sestavljen iz vsaj ene elektrode družbe Abbott, podaljška elektrode družbe Abbott, adapterja Vercise S8 družbe Boston Scientific, poljubnega stimulatorja oz. stimulatorjev DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific in vsaj enega pokrova za izvrtino Guardian™ družbe Abbott. Tabela 6 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje. Tabela 10 navaja vse podrobnosti konfiguracije. Stimulatorji DBS Vercise Genus spadajo v družino stimulatorjev, ki so pogojno primerni za slikanje z MR.
- Celoten sistem DBS Vercise Gevia
 - Celoten sistem DBS Vercise Gevia je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja DBS Vercise Gevia in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod. Tabela 7 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje. Stimulator DBS Vercise Gevia je stimulator, ki je pogojno primeren za slikanje z MR.

Za celotne opredelitve in primernost komponent posameznega sistema glejte razdelek »Opis sistema, pogojno primerne za slikanje z MR« v tem priročniku.

Za uporabo tega priročnika:

1. Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.
2. Določite vrsto sistema DBS, ki bo slikan.
3. Določite izocenter slikanja.
4. Določite vrsto oddajne tuljave.
5. Tabela 1 navaja informacije, na podlagi katerih določite pogoje slikanja, nato glejte ustrezne razdelke v tem priročniku.

Opomba: V tem priročniku so omejitve radiofrekvenčne (RF) energije za pogojno primernost za slikanje z MR, ki so pod vrednostmi za normalni način. V teh primerih se zavedajte, da bi to lahko omejilo razpoložljivost nekaterih postopkov z MR.

¹ Za bolnika z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 velja, da ima vsajen mešan sistem DBS S8 Vercise Genus. Za bolnike z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 glejte informacije v zvezi z mešanim sistemom DBS S8 Vercise Genus.

Pogoji slikanja z MR se razlikujejo glede na izocenter slikanja, vrsto oddajne tuljave, ki se uporablja za slikanje (oddajna tuljava za glavo ali za telo), vrsto vsajenega sistema (izključno elektroden sistem, celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8) in stimulator (DBS Vercise Genus ali DBS Vercise Gevia).

Tabela 1. Tabela z referenčnimi varnostnimi informacijami za slikanje z MR

Komponente sistema	Vrsta sistema	Izocenter	Vrsta oddajne tuljave (samo krožno polarizirana ^{2, 3, 4})	Razdelek z referenčnimi pogoji vsaditve	Razdelek z referenčnimi pogoji slikanja
Vse elektrode	V celoti vsajen ali zunanji izključno elektroden sistem	Kateri koli (celo telo)	Tuljava za glavo ali telo	- Tabela 2 na strani 1250 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. - Tabela 3 na strani 1251 prikazuje konfiguracijo sistema.	Tabela 12 na strani 1263 prikazuje pogoje slikanja.
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8	Glava	Tuljava za glavo	Tabela 4 na strani 1252 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.	Tabela 13 na strani 1265 prikazuje pogoje slikanja.
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo	Tabela 5 na strani 1253 navaja komponente mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.	- Tabela 14 na strani 1267 prikazuje pogoje slikanja za celoten sistem ali mešan sistem M8. - Tabela 15 na strani 1268 prikazuje pogoje slikanja za mešan sistem S8.
		Od C3 do T10		Tabela 6 na strani 1254 navaja komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.	
		Od T11 do stegenice		Tabela 8 na strani 1257 prikazuje konfiguracijo celotnega sistema DBS Vercise Genus.	
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine	- Tabela 9 na strani 1258 prikazuje konfiguracijo mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus. - Tabela 10 na strani 1259 prikazuje konfiguracijo mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus.	Tabela 17 na strani 1271 prikazuje pogoje slikanja.
Sistem DBS Vercise Gevia (številka modela stimulatorja: DB-1200)	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	- Tabela 7 na strani 1256 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. - Tabela 11 na strani 1261 prikazuje konfiguracijo sistema.	Tabela 13 na strani 1265 prikazuje pogoje slikanja.
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	- Tabela 7 na strani 1256 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. - Tabela 11 na strani 1261 prikazuje konfiguracijo sistema.	Tabela 16 na strani 1269 prikazuje pogoje slikanja.
		Pri ali pod T5			
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2202	Nad T12			
		Pri ali pod T12			

Opomba: Dodatek C vsebuje pregled vseh sistemov DBS in njihovih radioloških pogojev za MR.

- RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za glavo za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki je omejena na predel glave, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.
- RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za telo za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki zajema celotno telo v tunelu sistema za MR, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.
- RF-kvadraturna oddajna/sprejemna tuljava za okončine za slikanje z MR – tuljava za oddajanje in sprejemanje RF-energije, ki je omejena na okončino, pri čemer je konfigurirana za uporabo krožne polarizacije.

Opis sistema, pogojno primerne za slikanje z MR

Izključno elektrodni sistem

Komponente, ki so primerne za slikanje

Tabela 2. Komponente izključno elektrodnega sistema, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2203-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Podaljški elektrod	Brez
Stimulator	Brez
Dodatna oprema	• Pokrovčki elektrod (niso potrebni, če so elektrode zunanje) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS • Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod⁵) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS

5 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Konfiguracija sistema

Tabela 3. Konfiguracija izključno elektrodnega sistema

Konfiguracija v celoti vsajenega izključno elektrodnega sistema	• V celoti vsajen izključno elektrodni sistem DBS je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, pokrovčka oz. pokrovčkov elektrod in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod.⁶ Tabela 2 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • V celoti vsajene elektrode (niso izpostavljene). • Elektrode so na proksimalnih koncih pokrite s pokrovčki elektrode, odvečni del elektrode pa se navije in vsadi pod skalp na lobanji.⁷ • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Ni znakov počenih elektrod. • Ni prisotnih podaljškov elektrod ali stimulatorjev.
Konfiguracija zunanjega izključno elektrodnega sistema	• Delno vsajene elektrode, ki segajo iz bolnika, morajo biti ravne, brez zank. • Zunanji del delno vsajene elektrode ne sme biti v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje. Tabela 2 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Ni znakov počenih elektrod. • Ni prisotnih podaljškov elektrod ali stimulatorjev.

6 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

7 Sistem je bil preizkušen samo s pokrovčkom elektrode. Če pokrovček elektrode ni uporabljen, se lahko poveča možnost tveganja, opisanega v razdelku »Varostne informacije« tega priročnika pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.

Celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 4. Komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Elektrode	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2203-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm - DB-2203-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm - DB-2204-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm - DB-2204-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm
Podaljški elektrod	- NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-55, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-95, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm - DB-3216-55, podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 55 cm - DB-3216-95, podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 95 cm
Stimulatorji	- DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov - DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov - DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov - DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov - DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Dodatna oprema	- Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod⁸) - Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C - Šivalni tulci (izbirno) - Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS - Čepi za odprtine - Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletih pripomočka IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, in kompletih podaljškov elektrod, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Komponente mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 5. Komponente mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje	
Elektrode družbe Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Elektrode družbe Medtronic	3387-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387S-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387S-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3389-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389S-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389S-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic
Podaljški elektrod družbe Boston Scientific	- NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-55, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-95, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Podaljški elektrod družbe Medtronic	37085-40, 40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37085-60, 60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37085-95, 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-40, 40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-60, 60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-95, 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic
Adapterji	- DB-9218-15, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm - DB-9218-55, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm
Stimulatorji	- DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov - DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov - DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov - DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov - DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov
Dodatna oprema	- Pokrov za izvrtino SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod družbe Boston Scientific⁹) - Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C - Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic 924256 - Šivalni tulci družbe Boston Scientific (izbirno) - Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS - Čepi za odprtine družbe Boston Scientific - Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™, SC-4401, kompletih pripomočka IPG, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, in kompletih podaljška elektrode, DB-3128-55, DB-3128-95

9 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje

Tabela 6. Komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje	
Elektrode družbe Boston Scientific	- DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm - DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm - DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Elektrode družbe Medtronic¹⁰	3387-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387S-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3387S-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic 3389-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389S-28, 28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic 3389S-40, 40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic
Elektrode družbe Abbott¹⁰	6170, 30-cm usmerjena elektroda z razmikom 0,5 mm družbe Abbott 6171, 30-cm usmerjena elektroda z razmikom 1,5 mm družbe Abbott 6172, 40-cm usmerjena elektroda z razmikom 0,5 mm družbe Abbott 6173, 40-cm usmerjena elektroda z razmikom 1,5 mm družbe Abbott
Podaljški elektrod družbe Boston Scientific	- NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-55, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm - DB-3128-95, podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm
Podaljški elektrod družbe Medtronic	37085-40, 40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37085-60, 60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37085-95, 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-40, 40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-60, 60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic 37086-95, 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic
Podaljški elektrod družbe Abbott	6371, 50-cm upogljivi podaljšek družbe Abbott 6372, 60-cm upogljivi podaljšek družbe Abbott
Adapterji	- DB-9218-15, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm - DB-9218-55, adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm - DB-9208-15, adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 55 cm¹²
Stimulatorji	- DB-1408, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov - DB-1416, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov - DB-1432, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov - DB-1216, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov - DB-1232, vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov

(Tabela 6 se nadaljuje na naslednji strani)

10 Za bolnika z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 velja, da ima vsajen mešan sistem DBS S8 Vercise Genus. Za bolnike z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 glejte informacije v zvezi z mešanim sistemom DBS S8 Vercise Genus.

11 Adapter modela SC-9208-15 je enak adapterju modela DB-9208-15, za zagotavljanje pogoje primernosti za slikanje z MR pa se lahko uporabi eden ali drugi.

12 Adapter modela SC-9208-55 je enak adapterju modela DB-9208-55, za zagotavljanje pogoje primernosti za slikanje z MR pa se lahko uporabi eden ali drugi.

Tabela 6. Komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje**Dodatna oprema**

- Pokrov za izvrtino SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod družbe Boston Scientific¹³)
 - Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C
- Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic
 - 924256
- Pokrov za izvrtino družbe Abbott
 - Na voljo v sistemu pokrova za izvrtino v lobanji Guardian™, 6010
- Šivalni tulci družbe Boston Scientific (izbirno)
 - Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS
- Čepi za odprtine družbe Boston Scientific
 - Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletih podaljška elektrode DB-3128-55, DB-3128-95

13 Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Tabela 7. Komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje

Elektrode	• DB-2201-30AC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-30DC, elektroda, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2201-45BC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2201-45DC, elektroda, 8 kontaktov, 45 cm • DB-2202-30, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm • DB-2202-45, usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm
Podaljški elektrod	• NM-3138-55, podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm
Stimulator	• DB-1200, vsadni generator impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov
Dodatna oprema	• Pokrovi za izvrtine SureTek (izbirno, če se uporablja alternativen način pritrditve elektrod¹⁴) ○ Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4600-C in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™ DB-4605-C • Šivalni tulci (izbirno) ○ Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS • Čepi za odprtine ○ Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401 in kompletu pripomočka IPG DB-1200

¹⁴ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus

Tabela 8. Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Genus

Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Genus	• V celoti vsajen celoten sistem DBS je sestavljen iz elektrod oz. elektrode, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja oz. stimulatorjev in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod.¹⁵ Tabela 4 navaja komponente, ki so primerne za slikanje. • Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod, na katere se priključi stimulator. • Vsadita se lahko do dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morata biti vsaka elektroda in podaljšek elektrode vsajena na isti strani telesa kot stimulator, na katerega sta priključena. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri so po dve elektrodi in po dva podaljška elektrod povezani z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator. • Podaljški elektrod morajo biti povezani neposredno s stimulatorjem, ne prek adapterja. • Proksimalni konec vsakega podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Boston Scientific se mora končati v odprtini stimulatorja. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. • Pri sistemu z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode mora biti v neuporabljeni odprtini podaljška elektrode vstavljen čep za odprtino, da je pripomoček primeren za slikanje. Opomba: Za potrditev, da je v stimulatorju ali podaljšku elektrode čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev. Pozor: Če sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje. Pozor: Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95, ni primeren za slikanje. Pozor: Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45, ni primeren za slikanje. Pozor: Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.¹⁶
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.¹⁷ • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

¹⁵ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

¹⁶ Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« v tem priročniku.

¹⁷ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Konfiguracija mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus

Tabela 9. Konfiguracija mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus

Konfiguracije mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus

- V celoti vsajen mešan sistem DBS M8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz ene od dveh konfiguracij, opredeljenih spodaj. Konfiguracija lahko vključuje kombinacijo elektrode oz. elektrod in podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Medtronic in/ali Boston Scientific, priključenih na poljubni stimulator oz. stimulatorje DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific z uporabo adapterja, kjer je to primerno.
 - Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz največ dveh elektrod družbe Medtronic, podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Medtronic, adapterja oz. adapterjev Vercise M8 družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtine Stimloc družbe Medtronic. Tabela 5 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
 - Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz ene elektrode družbe Medtronic, podaljška elektrode družbe Medtronic, pokrova za izvrtino Stimloc družbe Medtronic, adapterja Vercise M8 družbe Boston Scientific, elektrode družbe Boston Scientific, podaljška elektrode družbe Boston Scientific in pokrova za izvrtino družbe Boston Scientific ali alternativnega načina pritrditve elektrode družbe Boston Scientific.¹⁸ Tabela 5 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
 - Stimulator oz. stimulatorji morajo biti nameščeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in, če je ustrezno, adapter oz. adapterji, na katere se priključi stimulator.
 - Vsadita se lahko do dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morajo biti vsaka elektroda, podaljšek elektrode in (če je ustrezno) adapter vsajeni na isti strani telesa kot stimulator, na katerega so priključeni.
 - Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje.
 - Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapter oz. adapterja povezana z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterja speljana na isti strani telesa kot stimulator.
 - Podaljšek oz. podaljški elektrod družbe Medtronic morajo biti priključeni neposredno na adapter oz. adapterje M8.
 - Proksimalni konec vsakega podaljška oz. podaljškov elektrod in adapterja oz. adapterjev družbe Boston Scientific se mora končati v odprtini stimulatorja.
 - V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje.
 - V vsako neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific mora biti vstavljen čep za odprtino družbe Boston Scientific, da je pripomoček primeren za slikanje.
- Opomba:** Za potrditev, da je v stimulatorju ali podaljšku elektrode družbe Boston Scientific čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev.
- Pozor:** Vse kombinacije različno dolgih elektrod, podaljškov elektrod in adapterjev M8 so primerne za slikanje, razen tistih, ki vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapter M8 (DB-9218-55).
- Pozor:** Sistem z odprto odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje. Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Medtronic ni primeren za slikanje.
- Pozor:** Če sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje.
- Pozor:** Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55 ali DB-3128-95, ni primeren za slikanje.
- Pozor:** Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.¹⁹

Programiranje mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus

- Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.²⁰
- Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

¹⁸ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

¹⁹ Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« v tem priročniku.

²⁰ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Konfiguracija mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus

Tabela 10. Konfiguracija mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus

Konfiguracije mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus

- V celoti vsajen mešan sistem DBS S8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz ene od treh konfiguracij, opredeljenih spodaj. Konfiguracija lahko vključuje kombinacijo elektrode oz. elektrod in podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Medtronic, Abbott in/ali Boston Scientific, priključenih na poljubni stimulator oz. stimulatorje DBS Vercise Genus družbe Boston Scientific z uporabo adapterja, kjer je to primerno.
 - Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz največ dveh elektrod družbe Abbott, podaljška oz. podaljškov elektrod družbe Abbott, adapterja oz. adapterjev Vercise S8 družbe Boston Scientific in pokrova oz. pokrovov za izvrtine Guardian družbe Abbott. Tabela 6 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
 - Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz ene elektrode družbe Abbott, podaljška elektrode družbe Abbott, pokrova za izvrtino Guardian družbe Abbott, adapterja Vercise S8 družbe Boston Scientific, elektrode družbe Boston Scientific, podaljška elektrode družbe Boston Scientific in pokrova za izvrtino družbe Boston Scientific ali alternativnega načina pritrditve elektrode družbe Boston Scientific.²¹ Tabela 6 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
 - Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus je lahko sestavljen iz ene elektrode družbe Abbott, podaljška elektrode družbe Abbott, pokrova za izvrtino Guardian družbe Abbott, adapterja Vercise S8 družbe Boston Scientific, elektrode družbe Medtronic, podaljška elektrode družbe Medtronic, pokrova za izvrtino Stimloc družbe Medtronic in adapterja Vercise M8 družbe Boston Scientific. Tabela 6 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje.
- Stimulator oz. stimulatorji morajo biti nameščeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in, če je ustrezno, adapter oz. adapterji, na katere se priključi stimulator.
- Vsadita se lahko do dva stimulatorja (eden na vsaki strani telesa). Ko sta vsajena dva stimulatorja, morajo biti vsaka elektroda, podaljšek elektrode in (če je ustrezno) adapter vsajeni na isti strani telesa kot stimulator, na katerega so priključeni.
- Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje.
- Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterja povezana z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod in adapter oz. adapterja speljana na isti strani telesa kot stimulator.
- Podaljšek oz. podaljški elektrod družbe Medtronic morajo biti priključeni neposredno na adapter oz. adapterje M8.
- Podaljšek oz. podaljški elektrod družbe Abbott morajo biti priključeni neposredno na adapter oz. adapterje S8.
- Proksimalni konec vsakega podaljška oz. podaljškov elektrod in adapterja oz. adapterjev družbe Boston Scientific se mora končati v odprtini stimulatorja.
- V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje.
- V vsako neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific mora biti vstavljen čep za odprtino družbe Boston Scientific, da je pripomoček primeren za slikanje.

(Tabela 10 se nadaljuje na naslednji strani)

²¹ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Tabela 10. Konfiguracija mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus

Konfiguracije mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus	Opomba: Za potrditev, da je v stimulatorju ali podaljšku elektrode družbe Boston Scientific čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev. Pozor: Vse kombinacije različno dolgih elektrod, podaljškov elektrod in adapterjev M8 so primerne za slikanje, razen tistih, ki vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapter M8 (DB-9218-55). Pozor: Podaljški družbe Abbott, povezani s 55-cm adapterjem S8 (DB-9208-55), so pogojno primerni za slikanje z MR samo, če je stimulator vsajen v predelu trebuha. 50-cm podaljšek elektrode družbe Abbott (6371), povezan s 15-cm adapterjem S8 (DB-9208-15), je pogojno primeren za slikanje z MR samo, če je stimulator vsajen blizu ključnice (predel prsnega koša). Pozor: Sistem z odprto odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje. Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Abbott in/ali Medtronic ni primeren za slikanje. Pozor: Če sta vsajena več kot dva stimulatorja, bolnik ni primeren za slikanje. Pozor: Ko sta vsajena dva stimulatorja, sistem, ki vsebuje podaljške elektrod DB-3128-55 ali DB-3128-95, ni primeren za slikanje. Pozor: Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.²²
Programiranje mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.²³ • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

²² Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« v tem priročniku.

²³ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia

Tabela 11. Konfiguracija celotnega sistema DBS Vercise Gevia

Konfiguracije celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• V celoti vsajen celoten sistem DBS je sestavljen iz elektrode oz. elektrod, podaljška oz. podaljškov elektrod, stimulatorja in pokrova oz. pokrovov za izvrtine ali alternativnega načina pritrditve elektrod.²⁴ Tabela 7 prikazuje komponente, ki so primerne za slikanje. • Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod, na katere se priključi stimulator. • Bolniki, ki imajo vsajeni največ dve elektrodi, so primerni za slikanje. • Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri so po dve elektrodi in po dva podaljška elektrod povezani z enim stimulatorjem, morata biti oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator. • Podaljška elektrod morata biti povezana neposredno s stimulatorjem, ne prek adapterja. • V neuporabljenih odprtinah stimulatorja morajo biti vstavljeni čepi za odprtine, da je stimulator primeren za slikanje. • Za slikanje so primerne samo konfiguracije sistemov, ki vključujejo elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljški elektrod NM-3138-55. Opomba: Za potrditev, da je v stimulatorju čep za odprtino, preverite bolnikovo dokumentacijo ali preverite pri zdravniku, ki je opravil vsaditev. Pozor: Stimulator DBS Vercise Gevia ni primeren za slikanje, če je vsajen v predelu trebuha. Pozor: Sistem z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode ni primeren za slikanje. Pozor: Če je vsajenih več stimulatorjev, bolnik ni primeren za slikanje. Pozor: Ne sme biti znakov zlomljenih ali opuščenih elektrod oziroma ogrožene celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo.²⁵
Programiranje celotnega sistema DBS Vercise Gevia	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.²⁶ • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.

²⁴ Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemi družbe Boston Scientific, opisanimi v tem priročniku, ali v njihovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

²⁵ Za ugotavljanje celovitosti povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo se samodejno izvede preverjanje impedance, ko se v stimulatorju omogoči način za slikanje z MR. Več informacij o načinu za slikanje z MR najdete v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« v tem priročniku.

²⁶ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Varnostne informacije za slikanje z MR

Slikanje z izključno elektrodnim sistemom

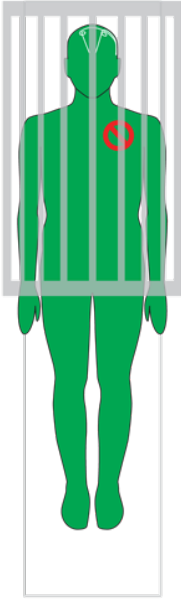
Testiranje je pokazalo, da je izključno elektrodni sistem družbe Boston Scientific pogojno primeren za slikanje z MR. Za opredelitev izključno elektrodnega sistema glejte razdelek »Opis sistema, pogojno primerne za slikanje z MR« v tem priročniku.

Dodatek A vključuje obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR, na osnovi katerega lahko zdravnik potrdi, da bolnik izpolnjuje pogoje glede sistema DBS za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku. Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR, na osnovi katerega se ugotavlja, ali so pogoji za slikanje izpolnjeni, pa vključuje Dodatek B. Za izvajanje slikanja z MR morajo biti izpolnjeni vsi pogoji uporabe.

Tabela 12 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno izvajanje slikanja z MR pri bolniku z vsajenim izključno elektrodnim sistemom.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Tabela 12. Pogoji za slikanje v celoti vsajenega sistema ali zunanjega izključno elektrodnega sistema

Tuljava za glavo 	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
	Način delovanja	Normalni
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) ALI • Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) • Samo protonsko slikanje (vodik)
ALI Tuljava za telo 	Indicirano območje	Katero koli (celo telo)
	Najvišja vrednost B1+rms	2,0 μ T
	Najvišja vrednost SAR²⁷ (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg
	Programiranje sistema	Navedba smiselno ni potrebna.
	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Tabela 2 na strani 1250 vsebuje več informacij.
	Konfiguracija sistema	Tabela 3 na strani 1251 vsebuje več informacij.
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.
	Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Če je mogoče, mora biti psihološko in duševno stanje bolnika tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.

Opomba: Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 12.

Opomba: Ikona  označuje, da stimulatorja ni mogoče vsaditi, če se upoštevajo pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 12.

27 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Slikanje s celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8

Testiranje je pokazalo, da so celotni sistem DBS Vercise Genus, mešani sistem DBS M8 Vercise Genus, mešani sistem DBS S8 Vercise Genus in celotni sistem DBS Vercise Gevia pogojno primerni za slikanje z MR. Za opredelitev celotnega sistema, mešanega sistema M8 ali mešanega sistema S8 glejte razdelek »Opis sistema, pogojno primerne za slikanje z MR« v tem priročniku.

Dodatek A vključuje obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR, na osnovi katerega lahko zdravnik potrdi, da bolnik izpolnjuje pogoje glede sistema DBS za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku. Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR, na osnovi katerega se ugotavlja, ali so pogoji za slikanje izpolnjeni, pa vključuje Dodatek B. Za izvajanje slikanja z MR morajo biti izpolnjeni vsi pogoji uporabe.

Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 oz. Tabela 17 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

Slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

Pozor: Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.

Tabela 13 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, mešan sistem DBS S8 Vercise Genus, celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 13. Pogoji za slikanje glave z oddajno tuljavo za glavo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ali celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za glavo	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
 ALI Tuljava za glavo z dvema pripomočkoma IPG 	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
	Način delovanja	Normalni
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) • Samo protonsko slikanje (vodik)
	Indicirano območje	Glava
	Najvišja vrednost B1+rms	2,0 μ T
	Najvišja vrednost SAR ²⁸ (če B1+rms ni na voljo)	• 0,2 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus • 0,1 W/kg za celoten sistem DBS Vercise Gevia
	Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju oz. stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.²⁹ • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Tabela 4 na strani 1252 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 5 na strani 1253 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus. • Tabela 6 na strani 1254 vsebuje informacije za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus. • Tabela 7 na strani 1256 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
	Konfiguracija sistema	• Tabela 8 na strani 1257 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1258 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1259 vsebuje informacije za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus. • Tabela 11 na strani 1261 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.
	Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.

Opomba: Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 13.

Opomba: Celoten sistem DBS Vercise Gevia ni primeren za konfiguracijo z več kot enim vsajenim stimulatorjem.

²⁸ Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

²⁹ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8

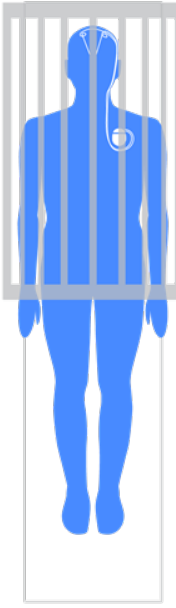
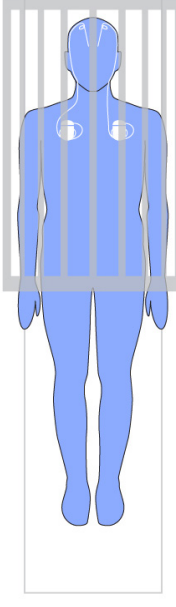
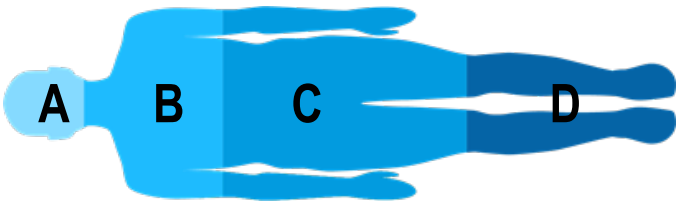
Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Tabela 14, Tabela 15 oz. Tabela 16 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

Celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS M8 Vercise Genus

Tabela 14. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus ali mešan sistem DBS M8 Vercise Genus

 Tuljava za telo	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da			
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T			
	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T			
	Način delovanja	Normalni			
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os			
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	- Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) - Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) - Samo protonsko slikanje (vodik)			
 ALI Tuljava za telo z dvema pripomočkoma IPG	Indicirano območje	Katero koli (celo telo)			
	Najvišja vrednost B1+rms na območje				
		Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
		Izocenter pri ali nad C2	Izocenter od C3 do T10	Izocenter od T11 do stegenice	Izocenter spodnjih okončin (koleno in pod njim)
		1,6 μ T	2,0 μ T	3,2 μ T	Normalni način
	Najvišja vrednost SAR na območje ³⁰ (če B1+rms ni na voljo)	Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
		0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normalni način
	Programiranje sistema	- Pred slikanjem mora biti v stimulatorju oz. stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.³¹ - Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.			
	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	- Tabela 4 na strani 1252 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. - Tabela 5 na strani 1253 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus.			
	Konfiguracija sistema	- Tabela 8 na strani 1257 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. - Tabela 9 na strani 1258 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus.			
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.			
	Dodatne informacije	- Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. - Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.			

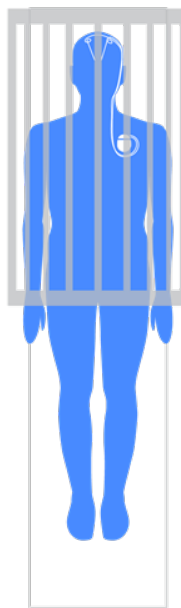
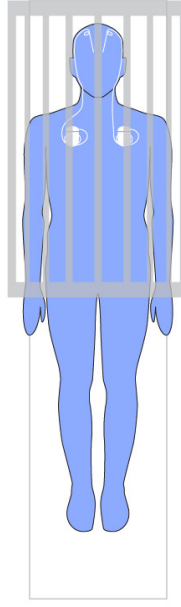
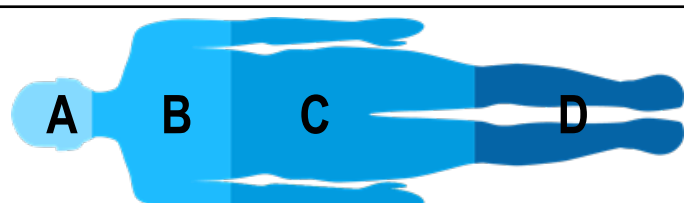
Opomba: Modro obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 14.

³⁰ Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

³¹ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus

Tabela 15. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen mešan sistem DBS S8 Vercise Genus

 ALI Tuljava za telo z dvema pripomočkoma IPG	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da			
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T			
	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T			
	Način delovanja	Normalni			
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)			
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os			
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	- Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) - Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) - Samo protonsko slikanje (vodik)			
	Indicirano območje	Katero koli (celo telo)			
	Najvišja vrednost B1+rms na območje				
		Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
		Izocenter pri ali nad C2	Izocenter od C3 do T10	Izocenter od T11 do stegenice	Izocenter spodnjih okončin (koleno in pod njim)
	Najvišja vrednost SAR na območje ³² (če B1+rms ni na voljo)	1,4 μ T	1,6 μ T	3,2 μ T	Normalni način
		Območje A	Območje B	Območje C	Območje D
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normalni način
	Programiranje sistema	- Pred slikanjem mora biti v stimulatorju oz. stimulatorjih omogočen način za slikanje z MR.³³ - Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.			
	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Tabela 6 na strani 1254 vsebuje več informacij.			
	Konfiguracija sistema	Tabela 10 na strani 1259 vsebuje več informacij.			
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.			
	Dodatne informacije	- Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. - Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.			

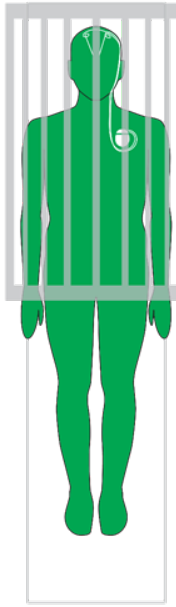
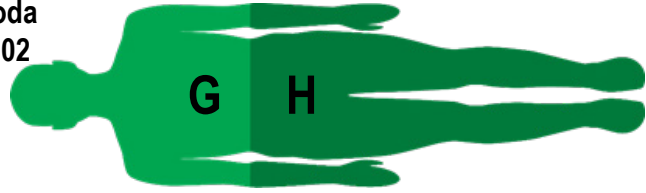
Opomba: Modro obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 15.

³² Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

³³ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tabela 16. Pogoji za slikanje z oddajno tuljavo za telo, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Gevia

Tuljava za telo 	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da										
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T										
	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T										
	Način delovanja	Normalni										
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)										
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os										
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) • Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu) • Samo protonsko slikanje (vodik)										
	Indicirano območje	Katero koli (celo telo)										
	Najvišja vrednost B1+rms na območje in elektrodo	Elektroda DB-2201  Elektroda DB-2202 										
		<table><tr><th>Območje E</th><th>Območje F</th><th>Območje G</th><th>Območje H</th></tr><tr><td>Izocenter nad T5</td><td>Izocenter pri T5 ali pod T5</td><td>Izocenter nad T12</td><td>Izocenter pri T12 ali pod T12</td></tr><tr><td>1,8 µT</td><td>2,0 µT</td><td>1,2 µT</td><td>2,0 µT</td></tr></table>	Območje E	Območje F	Območje G	Območje H	Izocenter nad T5	Izocenter pri T5 ali pod T5	Izocenter nad T12	Izocenter pri T12 ali pod T12	1,8 µT	2,0 µT
Območje E	Območje F	Območje G	Območje H									
Izocenter nad T5	Izocenter pri T5 ali pod T5	Izocenter nad T12	Izocenter pri T12 ali pod T12									
1,8 µT	2,0 µT	1,2 µT	2,0 µT									
Najvišja vrednost SAR ³⁴ (če B1+rms ni na voljo)	0,1 W/kg											
Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.³⁵ • Stimulator mora biti pred slikanjem v celoti napolnjen.											
Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	Tabela 7 na strani 1256 vsebuje več informacij.											
Konfiguracija sistema	Tabela 11 na strani 1261 vsebuje več informacij.											
Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.											
Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.											

Opomba: Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 16.

³⁴ Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

³⁵ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8

Slikanje z MR se lahko varno izvede pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8, ki izpolnjuje pogoje vsaditve in radiološke pogoje, navedene v tem razdelku. Tuljava za okončine samo za oddajanje ali oddajna/sprejemna tuljava za okončine se ne sme namestiti neposredno nad vsajeni sistem.

Pozor: *Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik.*

Tabela 17 navaja pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za varno slikanje bolnika s tem sistemom v sistemu za MR.

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, mešan sistem DBS S8 Vercise Genus

Tabela 17. Pogoji za slikanje spodnjih okončin z oddajno tuljavo za spodnje okončine, če je vsajen celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus

Tuljava za spodnje okončine 	Pogojno primerno za slikanje z MR	Da
	Gostota statičnega magnetnega polja	1,5 T
	Vrsta naprave za slikanje	Naprava za slikanje z vodoravnim poljem in valjastim zaprtim tunelom z gostoto 1,5 T
	Način delovanja	Normalni
	Največji prostorski gradient polja	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Največja hitrost naraščanja gradientov	200 T/m/s na os
	Konfiguracija tuljav za slikanje z MR	• Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) • Samo protonsko slikanje (vodik)
	Indicirano območje	Spodnje okončine (koleno in pod njim)
	Najvišja vrednost B1+rms	Normalni način
	Najvišja vrednost SAR³⁶ (če B1+rms ni na voljo)	Normalni način
	Programiranje sistema	• Pred slikanjem mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.³⁷ • Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem v celoti napolnjeni.
ALI Tuljava za spodnje okončine z dvema pripomočkoma IPG 	Komponente sistema, ki so primerne za slikanje	• Tabela 4 na strani 1252 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 5 na strani 1253 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus. • Tabela 6 na strani 1254 vsebuje informacije za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus.
	Konfiguracija sistema	• Tabela 8 na strani 1257 vsebuje informacije za celoten sistem DBS Vercise Genus. • Tabela 9 na strani 1258 vsebuje informacije za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus. • Tabela 10 na strani 1259 vsebuje informacije za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus.
	Čas izpostavljenosti	Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.
	Dodatne informacije	• Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu. • Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.

Opomba: Zeleno obarvana območja so primerna za slikanje v skladu s pogoji slikanja, ki jih prikazuje Tabela 17.

³⁶ Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

³⁷ Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.

Pregled po slikanju z MR

Pregled po slikanju z MR pri izključno elektrodnem sistemu

Prepričajte se, da se pri bolniku niso pojavili neželeni učinki zaradi slikanja z MR. Možni neželeni učinki so navedeni v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«. Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.

Pregled po slikanju z MR za celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8

1. Prepričajte se, da se pri bolniku niso pojavili neželeni učinki zaradi slikanja z MR. Možni neželeni učinki so navedeni v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«. Če se pri bolniku pojavijo neželeni učinki, se obrnite na bolnikovega zdravnika in družbo Boston Scientific.
2. Ko je slikanje z MR končano in bolnik zapusti sobo za slikanje, je treba z daljinskim upravljalnikom v stimulatorju onemogočiti način za slikanje z MR. Več informacij najdete v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« v tem priročniku.

Opomba: Stimulator ohrani nastavitve stimulacije in programa, ki je bila določena pred omogočanjem načina za slikanje z MR. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR vklopljena, se pri onemogočanju načina za slikanje z MR znova vklopi. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR izklopljena, pri onemogočanju načina za slikanje z MR ostane izklopljena.

Opomba: Bolniki, pri katerih sta vsajena dva stimulatorja, morajo način za slikanje z MR onemogočiti v vsakem stimulatorju.

3. Če se stimulator ne vklopi ali se na daljinskem upravljalniku prikažejo sporočila o napaki, bolniku naročite, naj se obrne na zdravnika, ki upravlja njegov sistem DBS, ali na družbo Boston Scientific.

Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika

Način za slikanje z MR se mora z daljinskim upravljalnikom v stimulatorju omogočiti, preden se pri bolniku z vsajenim celotnim sistemom, mešanim sistemom M8 ali mešanim sistemom S8 izvede slikanje z MR.

- Tabela 4 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 5 navaja komponente mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 6 navaja komponente mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, ki so primerne za slikanje.
- Tabela 7 navaja komponente celotnega sistema DBS Vercise Gevia, ki so primerne za slikanje.

Po izvedenem slikanju z MR onemogočite način za slikanje z MR. Načina za slikanje z MR v stimulatorju ne pustite vklopljenega dlje, kot je potrebno za izvedbo slikanja z MR. Pri bolnikih s konfiguracijami, ki vključujejo dva stimulatorja, zagotovite, da se način za slikanje z MR omogoči in nato onemogoči v obeh stimulatorjih.

Naslednji sistemi ne zahtevajo, da je način za slikanje z MR omogočen prek daljinskega upravljalnika:

- V celoti vsajen izključno elektrodni sistem
- Zunanji izključno elektrodni sistem

Omogočanje načina za slikanje z MR

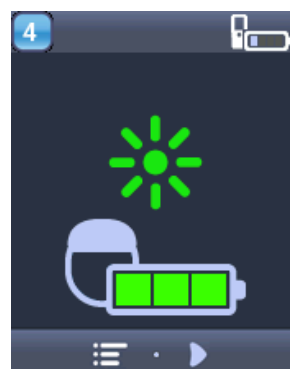
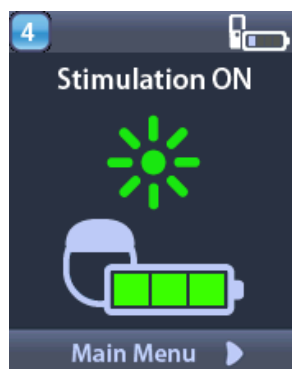
Ko je daljinski upravljalnik povezan s stimulatorjem, pogojno primernim za slikanje z MR, se na zaslonu **System Settings** (Nastavitve sistema) prikaže ikona  **Enter MRI Mode** (Vkllop načina za slikanje z MR). Preden bolnika slikate z MR, morate z daljinskim upravljalnikom v stimulatorju omogočiti način za slikanje z MR. Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi.

Opozorilo: Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.

Pozor: Po izklopu stimulacije lahko bolniki postanejo vznemirjeni ali pa se njihovi simptomi znova pojavijo. Pred slikanjem z MR poskrbite za ustrezno zdravstveno oskrbo bolnika za obravnavanje ponovnega pojava simptomov.

Omogočanje načina za slikanje z MR:

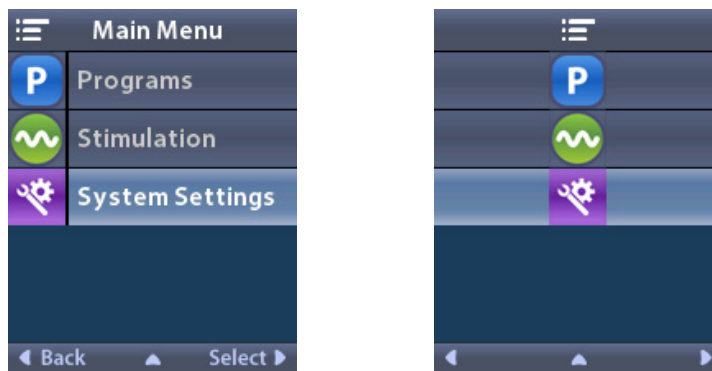
1. Daljinski upravljalnik odklenite tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **zaklep/odklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.



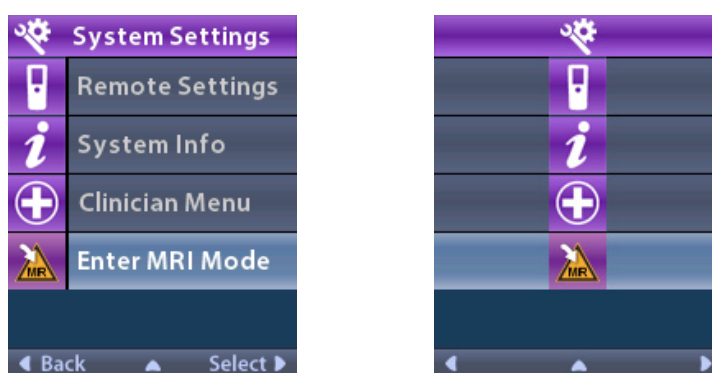
Opomba: Na daljinskem upravljalniku je lahko prikazan zaslon z besedilom v enem od jezikov, ki so na voljo, ali zaslon z ikonami.

3. Pritisnite  **desni puščični gumb**, da se pomaknete na zaslon  **Main Menu** (Glavni meni).

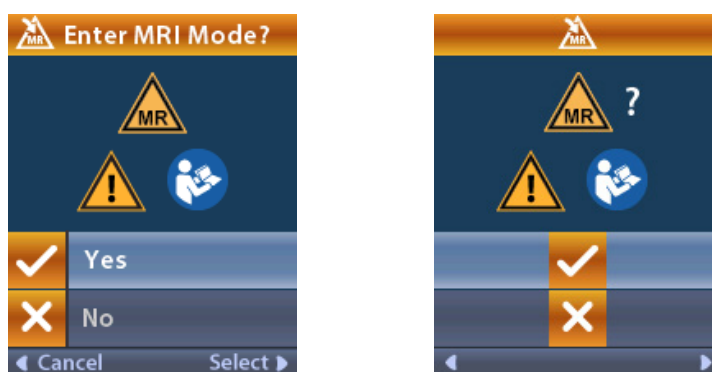
4. Izberite  **System Settings** (Nastavitve sistema).



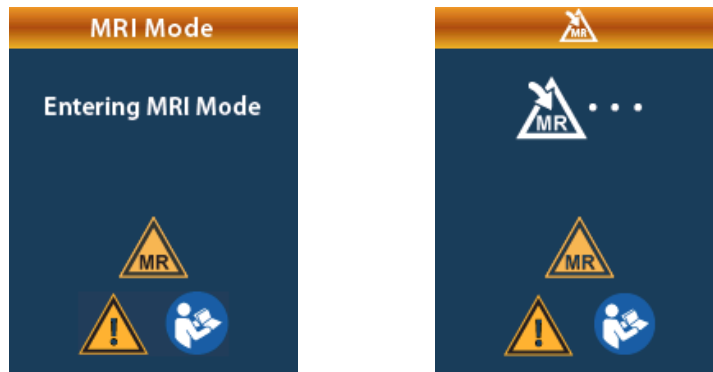
5. Izberite  **Enter MRI Mode** (Vklp načina za slikanje z MR).



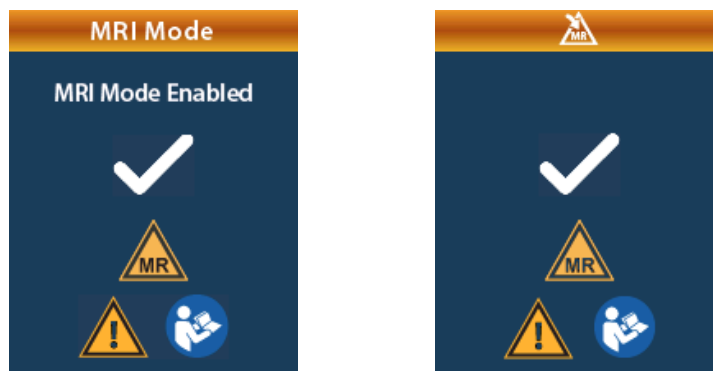
6. Izberite  **Yes** (Da), da vklopite način za slikanje z MR, ali  **No** (Ne), da prekličete dejanje.



7. Sistem pred omogočanjem načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj.



8. Če se način za slikanje z MR omogoči, se stimulacija izklopi in prikaže se potrditveni zaslon **MRI Mode Enabled** (Način za slikanje z MR omogočen).



9. Če je način za slikanje z MR omogočen, je na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika prikazan **simbol za pogojno primerno slikanje z MR** . Preden bolnika slikate z MR, se vedno prepričajte, da je na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika prikazan **simbol za pogojno primerno slikanje z MR** .

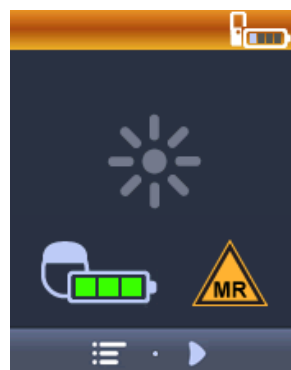


Onemogočanje načina za slikanje z MR

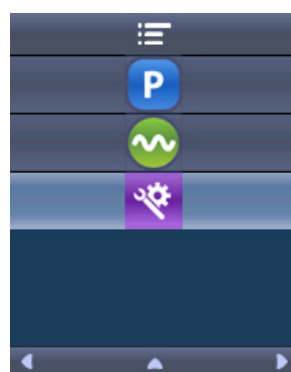
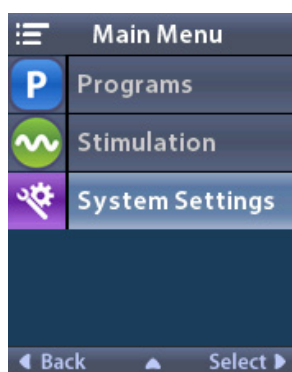
Ko je slikanje z MR končano, morate z daljinskim upravljalnikom onemogočiti način za slikanje z MR.

Onemogočanje načina za slikanje z MR:

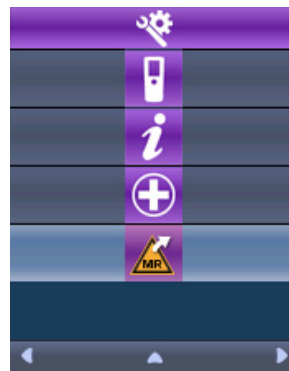
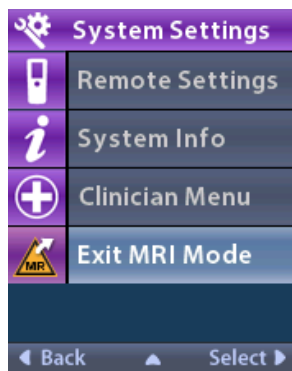
1. Daljinski upravljalnik odklenite tako, da na njegovi desni strani pritisnete gumb za **zaklep/odklep** .
2. Ko daljinski upravljalnik odklenete, se prikaže **začetni zaslon**.



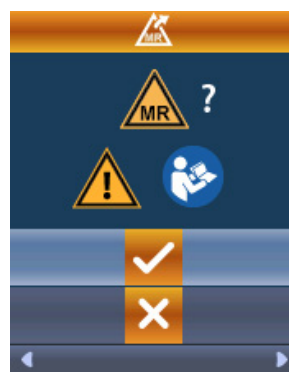
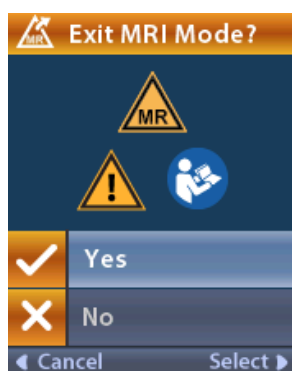
3. Pritisnite  **desni puščični** gumb, da se pomaknete na zaslon  **Main Menu** (Glavni meni).
4. Izberite  **System Settings** (Nastavitve sistema).



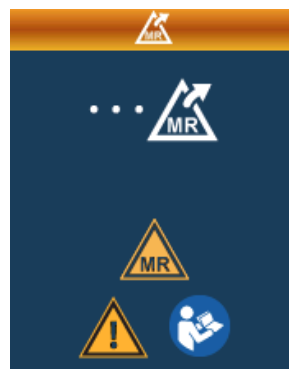
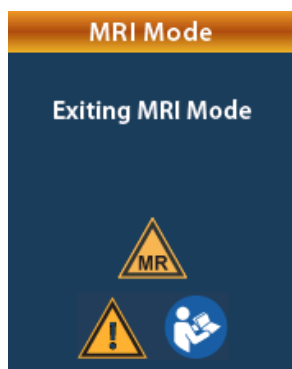
5. Izberite  **Exit MRI Mode** (Izklop načina za slikanje z MR).



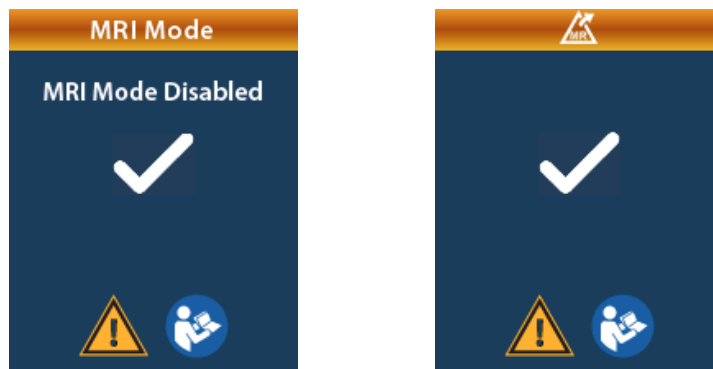
6. Izberite  **Yes** (Da), da izklopite način za slikanje z MR, ali  **No** (Ne), da prekličete dejanje.



7. Stimulator pred onemogočanjem načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj.



8. Če se način za slikanje z MR onemogoči, se prikaže potrditveni zaslon **MRI Mode Disabled** (Način za slikanje z MR onemogočen).



Opomba: Stimulator ohrani nastavitve stimulacije in programa, ki so bile določene pred omogočanjem načina za slikanje z MR. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR vklopljena, se pri onemogočanju načina za slikanje z MR znova vklopi. Če je bila stimulacija pred omogočanjem načina za slikanje z MR izklopljena, pri onemogočanju načina za slikanje z MR ostane izklopljena.

9. Ko se način za slikanje z MR onemogoči, na **začetnem zaslonu** daljinskega upravljalnika ni več prikazan **simbol za pogojno primerno slikanje z MR** .



Zasloni o napaki pri načinu za slikanje z MR

Sistem pred vklopom načina za slikanje z MR izvede vrsto preverjanj. Ta preverjanja se izvedejo, ko je na zaslonu

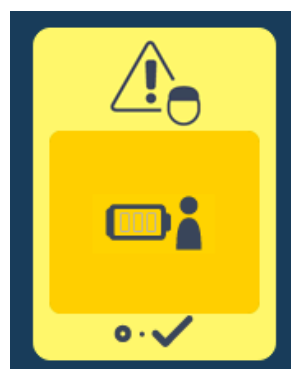
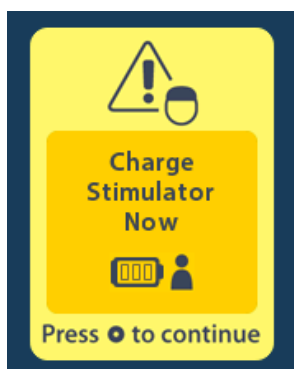
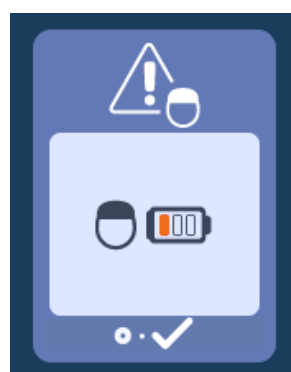
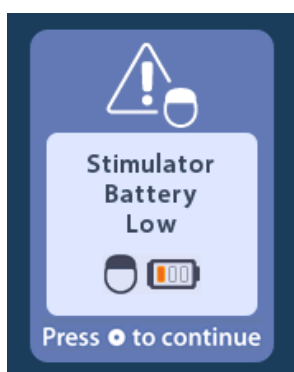
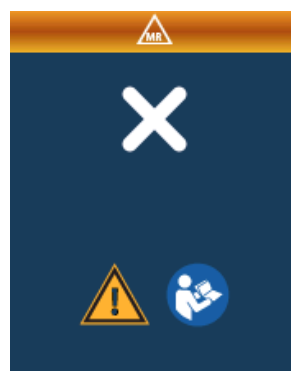
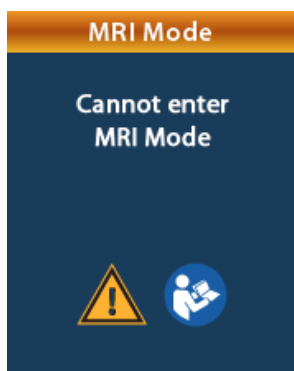
 **System Settings** (Nastavitve sistema) izbrana možnost  **Enter MRI Mode** (Vklop načina za slikanje z MR).

Na daljinskem upravljalniku se zasloni o napaki prikažejo v naslednjih primerih:

- Raven napolnjenosti baterije stimulatorja je nizka.
- Preverjanje impedance zazna nepravilnost.
- V stimulatorju prihaja do napake.

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja (samo polnilni stimulatorji)

Preden omogočite način za slikanje z MR, mora biti baterija stimulatorja v celoti napolnjena. Če baterija stimulatorja ni v celoti napolnjena, daljinski upravljalnik prikaže eno od naslednjih sporočil z navodilom, naj bolnik napolni stimulator, preden se način za slikanje z MR omogoči.

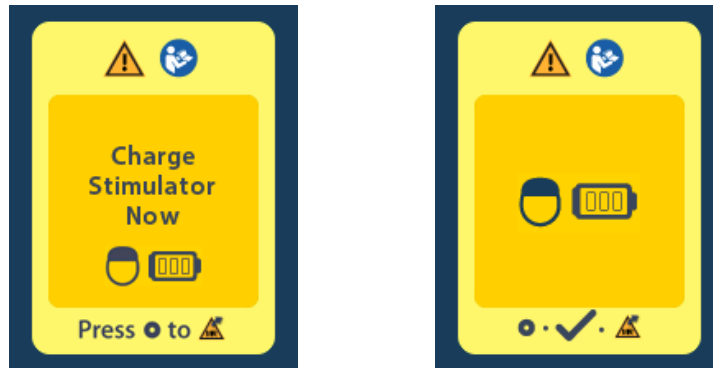


Opozorilo: Preden opravite slikanje bolnika z MR, vedno preverite stanje baterije stimulatorja in se prepričajte, da je baterija v celoti napolnjena.

1. Pritisnite , da opustite sporočilo o napaki in se vrnete na **začetni zaslon** daljinskega upravljalnika.
2. Bolniku naročite, naj napolni stimulator.
3. Ko je stimulator v celoti napolnjen, omogočite način za slikanje z MR.

Zaslon s sporočilom za takojšnje polnjenje stimulatorja ali onemogočanje načina za slikanje z MR (samo polnilni stimulatorji)

Če je način za slikanje z MR že omogočen in raven napolnjenosti baterije stimulatorja pade pod priporočeno vrednost, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo z navodilom, naj bolnik napolni stimulator.



Polnjenje stimulatorja brez onemogočanja načina za slikanje z MR:

1. Ne pritisnite .
2. Bolniku naročite, naj napolni stimulator.
3. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da sporočilo o napaki ni več prikazano.
4. Pomaknite se na **začetni zaslon** tako, da ob strani daljinskega upravljalnika pritisnete , in preverite, ali je **simbol za pogojno primerno slikanje z MR**  prikazan na **začetnem zaslonu**.

Bolnik lahko pred polnjenjem stimulatorja tudi onemogoči način za slikanje z MR:

1. Pritisnite , da onemogočite način za slikanje z MR.
2. Bolniku naročite, naj v celoti napolni stimulator.
3. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da sporočilo o napaki ni več prikazano.
4. Omogočite način za slikanje z MR po navodilih v razdelku »Omogočanje načina za slikanje z MR« v tem priročniku.

Opozorilo: Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.

Zaslon s sporočilom o nizki ravni napolnjenosti baterije stimulatorja zaradi indikatorja za zamenjavo baterije ali indikatorja o koncu delovanja (samo nepolnilni stimulatorji)

V stimulatorju s prikazanim indikatorjem za zamenjavo baterije ali indikatorjem o koncu delovanja ni mogoče vklopiti načina za slikanje z MR. Način za slikanje z MR se ne vklopi in daljinski upravljalnik prikaže sporočilo »Cannot enter MRI Mode« (Vklop načina za slikanje z MR ni mogoč) in nato še »Stimulator Battery Low« (Nizka raven napolnjenosti baterije stimulatorja).

Opozorilo: Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.



Zasloni z indikatorjem za zamenjavo baterije ali indikatorjem o koncu delovanja med načinom za slikanje z MR (samo nepolnilni stimulatorji)

Če je način za slikanje z MR že omogočen in raven napolnjenosti baterije stimulatorja pade pod dovoljeno, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo, ki bolnika obvešča, da se je v stimulatorju vklopil indikator za zamenjavo baterije ali indikator o koncu delovanja.

Navodila za bolnika za onemogočanje načina za slikanje z MR:

1. Pritisnite , da onemogočite način za slikanje z MR.



2. Preverite daljinski upravljalnik in se prepričajte, da je sporočilo o napaki baterije stimulatorja še vedno prikazano.

Opozorilo: Daljinski upravljalnik ni varen za uporabo pri MR in se ne sme prinesiti v sobo za slikanje z MR.

Opozorilo: Slikanja z MR ne izvedite, če način za slikanje z MR ni omogočen. Slikanje pod drugačnimi pogoji lahko povzroči poškodbe bolnika ali okvaro stimulatorja.

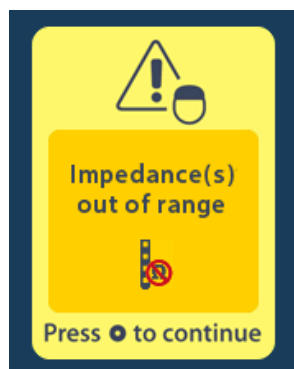
Zaslon s sporočilom o vrednostih impedance izven dovoljenega razpona

Preden se način za slikanje z MR omogoči, morajo biti vrednosti impedance znotraj sprejemljivega razpona. Ko je izbran način za slikanje z MR, sistem samodejno izvede preverjanje impedance. Če vrednosti impedance niso znotraj sprejemljivega razpona, daljinski upravljalnik prikaže sporočilo o napaki.

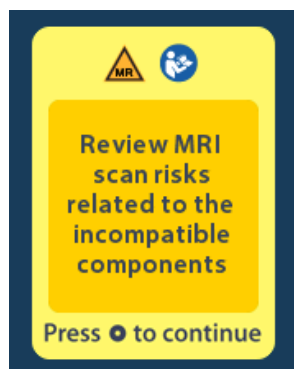
Ko se pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus uporabljajo elektrode družbe Medtronic, primerne za slikanje, je opozorilo »Impedance out of range« (Impedance izven dovoljenega razpona) pričakovano (glejte spodnjo opombo) in sistem je še vedno primeren za slikanje. Pri sistemu s čepom za odprtino v odprtini je opozorilo »Impedances out of range« (Impedance izven dovoljenega razpona) pričakovano (glejte spodnjo opombo) in sistem je morda primeren za slikanje. Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 oziroma Tabela 11 vsebuje informacije za potrditev, ali je določena konfiguracija primerna za slikanje. V teh konfiguracijah lahko z daljinskim upravljalnikom zaženete preverjanje impedance, preden vklopite način za slikanje z MR, da določite impedance na vsakem kontaktu elektrode in potrdite konfiguracijo. Glejte navodila za preverjanje vrednosti impedance z daljinskim upravljalnikom, ki so navedena v razdelkih »Dostopanje do menija zdravnika« in »Impedance« tega priročnika. Lahko nadaljujete in sistem preklopite v način za slikanje z MR, pri čemer je sistem primeren za slikanje, če so izpolnjeni vsi drugi pogoji za slikanje.

Opomba: Ko se pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistem DBS S8 Vercise Genus uporabljajo elektrode družbe Medtronic, primerne za slikanje, bodo vrednosti impedance za kontakte 5, 6, 7 in 8 posameznih odprtin stimulatorja izven dovoljenega razpona (visoke) in na daljinskem upravljalniku bo prikazano opozorilo »Impedances out of range« (Impedance izven dovoljenega razpona). Pri tej konfiguraciji se to pričakuje, ker imajo elektrode družbe Medtronic samo 4 kontakte.

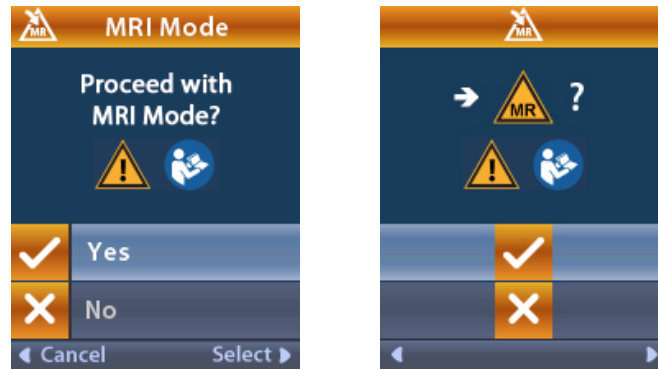
Opomba: Za sistem s čepom za odprtino v odprtini oz. odprtinah stimulatorja ali odprtini za podaljšek elektrode bodo impedance, izmerjene na kontaktih v odprtinah s čepom za odprtino, izven dovoljenega razpona (visoke). Tabela 8, Tabela 9, Tabela 10 oziroma Tabela 11 vsebuje informacije za potrditev, ali je določena konfiguracija primerna za slikanje.



1. Za nadaljevanje pritisnite .
2. Daljinski upravljalnik prikaže novo sporočilo, ki uporabniku naroča, naj pregleda tveganja pri slikanju z MR, ki so povezana z neobičajnimi vrednostmi impedance. Pred nadaljevanjem preglejte razdelek »Impedance izven dovoljenega razpona« v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika. Za nadaljevanje pritisnite .



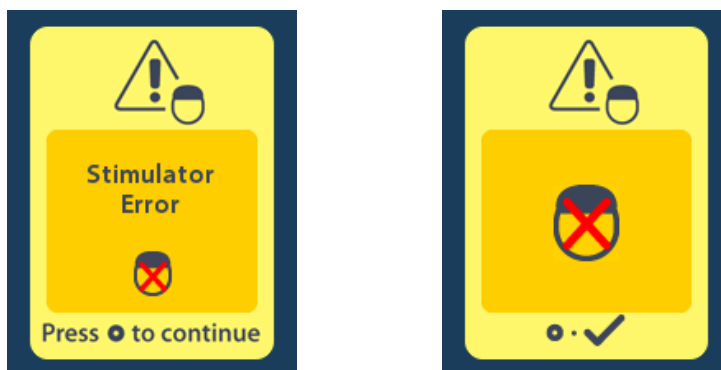
3. Izberite  **Yes** (Da), da nadaljujete postopek omogočanja načina za slikanje z MR, ali  **No** (Ne), da prekličete dejanje.



Opozorilo: Slikanje z MR ni priporočljivo, če vrednosti impedance niso v sprejemljivem razponu, razen ko slikate mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus in so kontakti 5, 6, 7 in 8 izven dovoljenega razpona za elektrode družbe Medtronic, ki so primerne za slikanje. Poleg tega slikanje z MR ni priporočljivo, če impedance niso v sprejemljivem razponu, razen pri slikanju sistema s čepom za odprtino v odprtini oz. odprtinah stimulatorja ali odprtini podaljška elektrode, vsi kontakti v priključeni odprtini pa so izven dovoljenega razpona. Višje ali nižje vrednosti impedance od običajnih lahko nakazujejo, da je celovitost povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo ogrožena. Slikanje pod temi pogoji lahko poveča tveganje za morebitne neželene učinke, ki so navedeni v razdelku »Varnostne informacije« tega priročnika pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.

Zaslon o napaki stimulatorja

Če preverjanje sistema ne uspe zaradi napake stimulatorja, način za slikanje z MR ne bo omogočen in na daljinskem upravljalniku bo prikazan zaslon **Stimulator Error** (Napaka stimulatorja). Ta zaslon se lahko prikaže, ko v komunikaciji med daljinskim upravljalnikom in stimulatorjem prihaja do napake. Pritisnite , da potrdite sporočilo, in znova poskusite vklopiti način za slikanje z MR. Če se ta zaslon o napaki takoj znova prikaže, ne izvedite slikanja z MR in bolniku naročite, naj se obrne na izvajalca zdravstvenih storitev, ki upravlja njegov sistem DBS, ali na tehnično podporo družbe Boston Scientific.

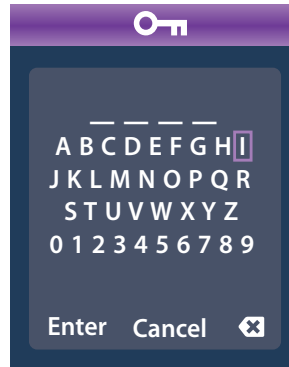
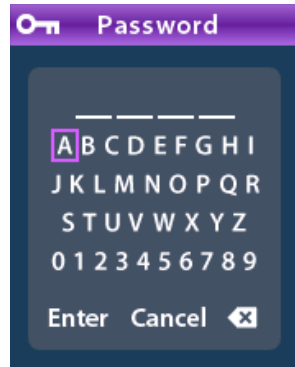


Dostopanje do menija zdravnika

Na zaslonu **Clinician Menu** (Meni zdravnika) lahko preverite vrednosti impedanc. Če želite odpreti meni **Clinician Menu** (Meni zdravnika), morate vnesti geslo. Za geslo za zdravnika se obrnite na tehnično podporo družbe Boston Scientific.

V meniju  **System Settings** (Nastavitve sistema):

1. Izberite  **Clinician Menu** (Meni zdravnika). Prikaže se zaslon  **Password** (Geslo).



2. Z gumbi za **krmarjenje**  vnesite geslo.

ALI

Z gumbi za **krmarjenje**  prekličite dejanje.

Če je geslo napačno, se prikaže zaslon  **Invalid Password** (Neveljavno geslo). Če je geslo pravilno, se prikaže zaslon  **Clinician Menu** (Meni zdravnika).



Opomba: Če daljinski upravljalnik ni povezan s stimulatorjem, se v meniju »Clinician Menu« (Meni zdravnika) namesto možnosti »Clear Link« (Prekinitev povezave) prikaže možnost  »Stimulator Search« (Iskanje stimulatorja).

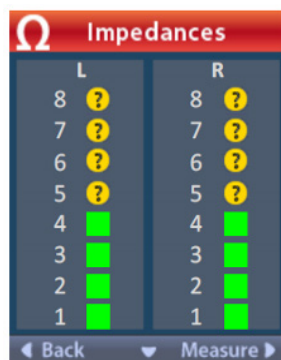
Impedance

Daljinski upravljalnik lahko uporabite za preverjanje impedanc.

Na zaslonu  **Clinician Menu** (Meni zdravnika):

1. Izberite  **Impedances** (Impedance). Izmeri se vrednost impedance in prikaže se zaslon **Impedances** (Impedance).

Opomba: Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus se pričakuje, da so kontakti 5–8 posamezne vsajene elektrode družbe Medtronic, primerne za slikanje, izven dovoljenega razpona, ker imajo elektrode družbe Medtronic 4 kontakte (glejte spodnjo sliko).



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

Pri merjenju impedance se ocenijo impedance med kontaktom in ohišjem (monopolarne) ter med pari kontaktov (bipolarne). Zeleni kvadrat nakazuje, da je vrednost impedance v sprejemljivem razponu. Rumena pika z vprašajem nakazuje, da je vrednost impedance zunaj sprejemljivega razpona (200 ohmov–8000 ohmov).

Varnostne informacije

Opozorila

Sistem za slikanje z MR: Uporabite samo oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za celo telo (samo krožno polarizirano), oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za glavo (samo krožno polarizirano) ali oddajno/sprejemno tuljavo z gostoto 1,5 T za spodnje okončine (samo krožno polarizirano). Uporabite samo protonsko slikanje (vodik). Ne uporabljajte drugih oddajnih/sprejemnih tuljav (npr. linearnih tuljav). Uporabite lahko lokalne tuljave, namenjene samo za sprejem. Preizkušene so bile samo tuljave z gostoto 1,5 T.

Čas aktivnega slikanja: Ne prekoračite skupnega časa aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo), ki je 30 minut na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti. Če je čas aktivnega slikanja prekoračen, obstaja večja nevarnost segrevanja tkiva.

Način delovanja naprave za slikanje z MR: V normalnem načinu delovanja upoštevajte zahtevano omejitev B1+rms (ali SAR). Slikanja z MR ne izvajajte v načinu kontroliranega delovanja prve in druge ravni, ker se lahko poveča tveganje za morebitne neželene učinke, ki so navedeni pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.

Način za slikanje z MR: Pred slikanjem z MR mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR. Če slikanje z MR izvajate brez omogočenega načina za slikanje z MR, lahko pride do nenamerne stimulacije, okvare stimulatorja in poškodbe bolnika.

Impedance izven dovoljenega razpona: Višje ali nižje vrednosti impedance od običajnih lahko nakazujejo, da je celovitost povezave med stimulatorjem in posamezno elektrodo ogrožena. Slikanje pod temi pogoji lahko poveča tveganje za možne neželene učinke, ki so navedeni pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR«.

Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR: Med slikanjem z MR se lahko pojavijo morebitne interakcije z vsajenim sistemom DBS. Z upoštevanjem varnostnih pogojev, ki so opredeljeni v tem priročniku, boste zmanjšali morebitne interakcije, opisane v tem razdelku.

- **Segrevanje** – RF-polje pri slikanju z MR učinkuje na vsajeni sistem in lahko povzroči občutno segrevanje tkiva okoli elektrode in/ali na stiku med stimulatorjem in tkivom. Zaradi tega lahko pride do poškodbe tkiva, nelagodja, bolečine, nezadostne stimulacije, okvare stimulatorja in/ali potrebe po dodatni intervenciji.
- **Interakcije glavnega magnetnega polja** – Magnetno polje slikanja z MR ima lahko prevodne in navorne učinke na vsajeno elektrodo in/ali stimulator. Bolniki lahko na mestu vsajene elektrode ali stimulatorja občutijo trzanje, nelagodje ali bolečino. Bolniki, ki imajo reze po nedavni vsaditvi, lahko na mestu kirurške rane občutijo nelagodje.
- **Inducirana stimulacija** – S slikanjem z MR se lahko inducira energija v vsajene elektrode, kar lahko povzroči nenamerno ali neprijetno stimulacijo ali neobičajne občutke.

Če pride do interakcij in bolnik pri tem občuti nelagodje, ustavite slikanje z MR.

Če se slikanje z MR izvaja zunaj pogojev, ki so priporočeni v tem priročniku, se lahko poveča tveganje za morebitne interakcije, ki so opisane zgoraj, ali pa lahko pride do hujših tveganj. To lahko vključuje nenamerno stimulacijo, bolečino, poškodbo tkiva, edem, opekline, poškodbo živca, cerebrovaskularni insult, komo, paralizo ali smrt.

Gradientni sistemi: Ne uporabljajte gradientnih sistemov s hitrostjo naraščanja gradientov, ki je večja od 200 T/m/s, ker niso bili preizkušeni in lahko zaradi njih pride do večjega tveganja za inducirano stimulacijo.

Telesna temperatura: Pogojna primernost za slikanje z MR se je ugotavljala pri bolnikih z običajno telesno temperaturo 37 °C (98,6 °F). Če se pri povišani telesni temperaturi tkivo dodatno segreva s slikanjem z MR, se povečuje tveganje za prekomerno segrevanje in morebitne poškodbe tkiva.

Ne uporabljajte odej: Bolnika ne pokrivajte z odejami oziroma grelnimi odejami. Z njimi se namreč dvigne bolnikova telesna temperatura ter poveča tveganje za segrevanje tkiva in njegove poškodbe.

Namestitev bolnika: Bolnika je treba namestiti tako, da leži na hrbtu ali trebuhu. Drugi položaji bolnika znotraj tunela za slikanje z MR, npr. na boku (bočni položaj oz. lateralni decubitus), niso primerni. Slikanje bolnikov z MR v drugih položajih razen leže na hrbtu ali trebuhu ni bilo preizkušeno, zato lahko povzroči prekomerno segrevanje tkiva.

Zunanji pripomočki: Zunanje komponente (npr. polnilnik, daljinski upravljalnik, zunanji poskusni stimulator, adapter za zunanji poskusni stimulator, kabli za operacijsko sobo, zdravnikov pripomoček za programiranje, magnet za seznanitev, upravljalnik za programiranje in dodatna oprema) niso varne za uporabo pri MR. Teh komponent ni dovoljeno prinesiti v nobeno okolje za slikanje z MR, kot je soba za slikanje z MR.

Nadzor: Oseba s strokovnim znanjem o slikanju z MR mora zagotoviti, da se upoštevajo vsi postopki v tem priročniku in da so parametri slikanja z MR pri preiskavi pred slikanjem z MR in med njim znotraj priporočenih nastavitev, ki so določene v tem priročniku.

Previdnostni ukrepi

Odstranitev podaljškov in stimulatorjev, ki niso pogojno primerni za slikanje z MR: V celoti vsajeni izključno elektrodni sistem, ki je pogojno primeren za slikanje z MR, je sistem elektrod s pokrovčki, ki je sestavljen iz elektrod, pokrovčkov elektrod in pokrovov za izvrtine, ki jih navaja Tabela 2. Tveganje pri odstranitvi za namene zagotavljanja konfiguracije izključno elektrodnega sistema, ki je pogojno primeren za slikanje z MR, kot je opisano v tem priročniku, mora oceniti zdravstveni delavec.

Ponovni pojav simptomov: Po izklopu stimulacije lahko bolniki postanejo vznemirjeni ali pa se njihovi simptomi znova pojavijo. Pred slikanjem z MR poskrbite za ustrezno zdravstveno oskrbo bolnika za obravnavanje ponovnega pojava simptomov.

Omejitve

Drugi vsajeni pripomočki: Slikanje z MR se lahko izvede varno tudi, če se za pritrditev elektrode oz. elektrod DBS družbe Boston Scientific na lobanjo namesto pokrova za izvrtino uporabi mini ploščica, podobna 12-mm mini ploščici iz titana družbe Stryker z vijaki iz titana družbe Stryker. Družba Boston Scientific ni preizkušala učinka drugih vsajenih pripomočkov v kombinaciji s sistemom družbe Boston Scientific, opisanim v tem priročniku, ali v njegovi bližini. Če imate vprašanja glede drugih sistemov, se obrnite na proizvajalce takih pripomočkov.

Artefakti na slikah

Artefakte na slikah in popačenost slik, posnetih z MR, lahko povzročijo vse komponente sistema DBS. Pri izbiri parametrov slikanja ali interpretaciji slik, posnetih z MR, morajo uporabniki upoštevati te artefakte. Zmanjšate jih tako, da skrbno izberete parametre pulznega zaporedja in lokacijo ravnine slikanja. Čeprav se lahko zmanjšanje popačenosti slik doseže s prilagajanjem pulznega zaporedja, je lahko s tem ogroženo razmerje med signalom in šumom. Za zmanjšanje artefaktov na slikah in popačenosti slik upoštevajte naslednje smernice:

- Kadar je mogoče, uporabljajte le lokalno tuljavo, namenjeno samo za sprejem, namesto sprejemne tuljave za telo.
- Uporabite zaporedja slikanja z močnejšimi gradienti za smeri kodiranja rezine in branja.
- Uporabite večjo pasovno širino za radiofrekvenčni impulz in vzorčenje podatkov.
- Za os odčitavanja izberite usmeritev, ki zmanjša popačenost v ravnini.
- Kadar je mogoče, pri postopku z gradientnim odmevom uporabite krajši čas odmeva.

Nastavitev B1+rms ali SAR na vrednosti, nižji od normalnega načina³⁸

Nekatera pulzna zaporedja lahko presežejo varnostne omejitve vsajenega sistema DBS družbe Boston Scientific. Na podlagi spodnjih smernic je mogoče doseči nižje vrednosti B1+rms ali SAR. Če se kadar koli pred koncem celotnega delovnega postopka doseže sprejemljiva vrednost B1+rms ali SAR, parametrov ni več treba prilagajati. Če naprava za slikanje omogoča prilagajanje ali preverjanje vrednosti B1+rms, je to verjetno prednostna izbira v primerjavi s prilagajanjem ali preverjanjem vrednosti SAR, ker je vrednost B1+rms običajno manj omejujoča in točnejša.

Ko je zaporedje optimizirano za zmanjšano vrednost B1+rms, lahko parametre za zaporedje shranite lokalno, kar vam bo morda koristilo pri drugih bolnikih s podobnimi vsadki.

Opomba: *Nekatere naprave za slikanje zagotovijo posodobljeno oceno vrednosti B1+rms ali SAR, ko uporabnik spremeni parametre zaporedja. Če naprava za slikanje ne zagotavlja sprotnega prikaza teh podatkov, je ena od možnosti ta, da slikanje sprožite po vsakem spreminjanju parametra. Ob sprožitvi zaporedja bi morala naprava za slikanje prikazati novo prilagojeno vrednost B1+rms ali SAR z izbranimi parametri.*

Opomba: *Spreminjanje omejitev RF-energije na vrednosti, manjše od vrednosti pri normalnem načinu glede na predlagane prilagoditve v nadaljevanju, lahko omeji razpoložljivost nekaterih postopkov z MR.*

- Če naprava za slikanje zagotavlja možnost za vsadek, se ta možnost lahko uporabi za vnos pogojev slikanja.
- Če naprava za slikanje ne zagotavlja možnosti za vsadek, ima veliko pulznih zaporedij v normalnem načinu, zlasti v skupini postopkov z gradientnim odmevom, nizke vrednosti B1+rms ali SAR brez prilagajanja.
- Če potrebno pulzno zaporedje presega omejitve vrednosti B1+rms ali SAR za vsajeni sistem, se lahko vrsta RF-impulza nastavi na možnost nizke vrednosti SAR, če je ta možnost v napravi za slikanje na voljo. Možnost nizke vrednosti SAR je na voljo pri večini naprav za slikanje, pri čemer omogoča znižanje vrednosti B1+rms ali SAR brez vpliva na kakovost slike.
- Če možnost nizke vrednosti SAR ni na voljo ali pa vrednosti B1+rms ali SAR še vedno presegajo proizvajalčeve omejitve po nastavitvi vrste RF-impulza na možnost nizke vrednosti SAR, sta v nadaljevanju navedeni dodatni možnosti za zmanjšanje izpostavljenosti RF-energiji. Ti možnosti sta kompromisa, ki ju lahko kombinirate in tako dosežete skupni kompromis.
 - Povečanje TR. V nekaterih primerih lahko zadostuje že 20-odstotno povečanje, npr. z 2500 ms na 3000 ms, pri čemer lahko po potrebi ta parameter povečate tudi za 100 %, npr. s 550 ms na 1100 ms.
 - To možnost izberite, kadar zmanjšanje števila rezin ni sprejemljivo.
 - Tej možnosti se izogibajte v zaporedjih T1-SE, ker to vpliva na kontrast.
 - Prav tako se tej možnosti izogibajte, če daljši čas slikanja ni sprejemljiv.
 - Zmanjšanje števila rezin.
- Če vrednost B1+rms ali SAR še vedno presega omejitve za vsajeni sistem, je zmanjšanje izpostavljenosti RF-energiji mogoče doseči na naslednje načine:
 - Zmanjšanje odklonskega kota (alfa), zmanjšanje odklonskega kota refokusiranja ali uporaba manjšega števila pasov RF-nasičenosti
 - Zmanjšanje števila odmevov («echo train length«/»turbo factor«/»shot factor«)

38 Reference

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Dodatek A: Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR

Obrazec glede primernosti bolnika za slikanje celega telesa z MR za sisteme DBS družbe Boston Scientific

V tem obrazcu so na voljo informacije glede primernosti sistema DBS, vsajenega bolniku, za slikanje z MR.

Na podlagi tega obrazca lahko radiolog potrdi primernost bolnika za slikanje z MR.

Ime bolnika:	
Datum:	
Ime zdravnika:	
Naslov ordinacije:	
Telefonska številka:	

A. Vrsta sistema DBS, pogojno primerne za slikanje z MR

V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	☐
Zunanji izključno elektrodni sistem	☐
Celoten sistem DBS Vercise Genus	☐
Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	☐
Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	☐
Celoten sistem DBS Vercise Gevia	☐

B. Komponente sistema, pogojno primerne za slikanje z MR

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Elektrode: standardne elektrode – DB-2201							
Elektroda, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroda, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrode: usmerjene elektrode – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™, 8 kontaktov, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ X, 16 kontaktov (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Usmerjena elektroda Vercise™ Cartesia™ HX, 16 kontaktov (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Elektrode: elektrode družbe Medtronic							
28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3387S-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 1,5 mm družbe Medtronic	3387-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3387S-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
28-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3389S-28	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-cm standardna elektroda s 4 kontakti z razmikom 0,5 mm družbe Medtronic	3389-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
	3389S-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Elektrode: elektrode družbe Abbott							
30-cm usmerjena elektroda z razmikom 0,5 mm družbe Abbott	6170	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
30-cm usmerjena elektroda z razmikom 1,5 mm družbe Abbott	6171	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-cm usmerjena elektroda z razmikom 0,5 mm družbe Abbott	6172	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
40-cm usmerjena elektroda z razmikom 1,5 mm družbe Abbott	6173	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljški elektrod							
Podaljšek elektrode, 8 kontaktov, 55 cm	NM-3138-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	☐
Podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 55 cm	DB-3128-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljšek elektrode, 2 x 8 kontaktov, 95 cm	DB-3128-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 55 cm	DB-3216-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljšek elektrode, 16 kontaktov, 95 cm	DB-3216-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljški elektrod družbe Medtronic							
40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-60	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37085-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
40-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-40	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
60-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-60	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic	37086-95	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Podaljški elektrod družbe Abbott							
50-cm upogljivi podaljšek družbe Abbott	6371	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
60-cm upogljivi podaljšek družbe Abbott	6372	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapterji							
Adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 15 cm	DB-9218-15	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Vercise™ M8 z 8 kontakti, 55 cm	DB-9218-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 15 cm	DB-9208-15	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Vercise™ S8 z 8 kontakti, 55 cm	DB-9208-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Precision™ S8 z 8 kontakti, 15 cm	SC-9208-15	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Adapter Precision™ S8 z 8 kontakti, 55 cm	SC-9208-55	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Stimulatorji							
Vsadni generator impulzov Vercise Gevia™, 16 kontaktov	DB-1200	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P8, 8 kontaktov	DB-1408	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P16, 16 kontaktov	DB-1416	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov Vercise Genus™ P32, 32 kontaktov	DB-1432	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R16, 16 kontaktov	DB-1216	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Vsadni generator impulzov Vercise Genus™ R32, 32 kontaktov	DB-1232	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Pritrditev in dodatna oprema							
Pokrov za izvrtino SureTek	Na voljo v kompletu pokrova za izvrtino SureTek™, DB-4600-C, in v kompletu nadomestnih delov pokrova za izvrtino SureTek™, DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Pokrov za izvrtino Stimloc družbe Medtronic	924256	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Pokrov za izvrtino v lobanji Guardian družbe Abbott	Na voljo v sistemu pokrova za izvrtino v lobanji Guardian™, 6010.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektroadni sistem	Zunanji izključno elektroadni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Pokrovček elektrode	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda s 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Šivalni tulci iz silikona	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 8 kontakti, DB-2500-C, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Šivalni tulci iz silikona	Na voljo v zdravnikovem kompletu nadomestnih delov Vercise™, elektroda z 16 kontakti, DB-2501, in z elektrodami DBS (glejte zgoraj).	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™, SC-4401, in kompletu pripomočka IPG, DB-1200.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐

Komponenta	Številke modelov	Primernost za pogojno primerno slikanje z MR					
		V celoti vsajen izključno elektrodni sistem	Zunanji izključno elektrodni sistem	Celoten sistem DBS Vercise Genus	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus	Mešan sistem DBS S8 Vercise Genus	Celoten sistem DBS Vercise Gevia
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletnih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletnih podaljškov elektrod DB-3128-55, DB-3128-95.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	☐	☐	Navedba smiselno ni potrebna.
Čepi za odprtine	Na voljo v kompletu čepov za odprtine na pripomočku IPG Precision Spectra™ SC-4401, kompletnih pripomočka IPG DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 in kompletnih podaljškov elektrod DB-3216-55, DB-3216-95.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	☐	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.	Navedba smiselno ni potrebna.
Drugo (navedite druge vsajene komponente)							
Opomba: Če ima bolnik medicinske vsadke drugega proizvajalca, pred sprejemanjem odločitve glede primernosti za slikanje z MR glejte tudi proizvajalčeva navodila.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. Konfiguracija vsadka DBS in celovitost sistema (označite vsa polja, ki veljajo za izključno elektrodni sistem, celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8)

V celoti vsajen izključno elektrodni sistem

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator NI vsajen.	☐	Stimulator je vsajen.
☐	Podaljški elektrod NISO vsajeni.	☐	Podaljški elektrod so vsajeni.
☐	Elektrode so pokrite s pokrovčkom elektrode.	☐	Elektrode NISO pokrite s pokrovčkom elektrode.
☐	Elektroda oz. elektrode so v celoti vsajene pod skalp na lobanji.	☐	Elektroda oz. elektrode NISO v celoti vsajene pod skalp na lobanji.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	NI znakov počenih elektrod.	☐	Znaki počenih elektrod.

Zunanji izključno elektrodni sistem

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator NI vsajen.	☐	Stimulator je vsajen.
☐	Podaljški elektrod NISO vsajeni.	☐	Podaljški elektrod so vsajeni.
☐	Delno vsajena elektroda oz. elektrode se raztezajo iz bolnika in so ravne, brez zank.	☐	Delno vsajena elektroda oz. elektrode se raztezajo iz bolnika in NISO ravne ali IMAJO zanke.
☐	Zunanji del delno vsajene elektrode oz. elektrod NI v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje.	☐	Zunanji del delno vsajene elektrode oz. elektrod je v stiku z bolnikom ali katerim koli delom naprave za slikanje.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	NI znakov počenih elektrod.	☐	Znaki počenih elektrod.

Celoten sistem DBS Vercise Genus, mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša) ali v predelu trebuha.	☐	Stimulator oz. stimulatorji NISO vsajeni v bližini ključnice (predel prsnega koša) NITI v predelu trebuha.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	Stimulator oz. stimulatorji morajo biti vsajeni na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterji, na katere so priključeni.	☐	Stimulator oz. stimulatorji NISO vsajeni na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterji, na katere so priključeni.
☐	Pri obojestranski vsaditvi celotnega sistema DBS Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, sta oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi celotnega sistema DBS Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod NISTA speljana na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Pri obojestranski vsaditvi mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus ali mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapter oz. adapterja povezana z enim stimulatorjem, sta podaljška elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterja speljana na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi mešanega sistema DBS M8 Vercise Genus ali mešanega sistema DBS S8 Vercise Genus, pri kateri sta dve elektrodi, podaljška elektrod in adapter oz. adapterja povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod in (če je ustrezno) adapter oz. adapterja NISTA speljana na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus morajo biti podaljški elektrod povezani neposredno s stimulatorjem. Uporaba adapterjev ni dovoljena.	☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus podaljšek elektrode NI povezan neposredno s stimulatorjem. Adapter je prisoten.
☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus mora biti adapter oz. adapterja M8 priključena neposredno na podaljšek oz. podaljška elektrod družbe Medtronic in/ali adapter oz. adapterja S8 morata biti priključena neposredno na podaljšek oz. podaljška elektrod družbe Abbott.	☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus adapter oz. adapterja M8 NISTA priključena neposredno na podaljšek oz. podaljška elektrod družbe Medtronic in adapter oz. adapterja S8 NISTA priključena neposredno na podaljšek oz. podaljška elektrod družbe Abbott.
☐	Proksimalni konec vsakega podaljška oz. podaljškov elektrod in/ali adapterja oz. adapterjev družbe Boston Scientific se konča v odprtini stimulatorja.	☐	Proksimalni konec vsakega podaljška oz. podaljškov elektrod in/ali adapterja oz. adapterjev družbe Boston Scientific se NE konča v odprtini stimulatorja.
☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja so čepi za odprtine.	☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja NI čepov za odprtine.
☐	Celoten sistem DBS Vercise Genus z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode IMA v neuporabljeno odprtino podaljška elektrode vstavljen čep za odprtino.	☐	Celoten sistem DBS Vercise Genus z eno elektrodo in eno neuporabljeno odprtino podaljška elektrode v neuporabljeni odprtini podaljška elektrode NIMA vstavljenega čepa za odprtino.
☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus imajo podaljški elektrod družbe Medtronic vstavljeni elektrodo in/ali imajo podaljški elektrod družbe Abbott vstavljeni elektrodo (BREZ vstavljenega čepa za odprtino).	☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus podaljški elektrod družbe Medtronic NIMAJO vstavljene elektrode in/ali podaljški elektrod družbe Abbott NIMAJO vstavljene elektrode (neuporabljeni ali z vstavljenim čepom za odprtino).
☐	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific IMA vstavljen čep za odprtino družbe Boston Scientific v neuporabljeni odprtini podaljška elektrode družbe Boston Scientific.	☐	Mešan sistem DBS M8 Vercise Genus ali mešan sistem DBS S8 Vercise Genus z neuporabljeno odprtino podaljška elektrode družbe Boston Scientific NIMA vstavljenega čepa za odprtino družbe Boston Scientific v neuporabljeni odprtini podaljška elektrode družbe Boston Scientific.

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus kombinacije dolžin podaljška elektrode družbe Medtronic in adapterja M8 NE vključujejo tako 95-cm podaljška elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapterja M8 (DB-9218-55).	☐	Pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus kombinacije dolžin podaljška elektrode družbe Medtronic in adapterja M8 vključujejo tako 95-cm podaljšek elektrode družbe Medtronic (37085-95 ali 37086-95) kot tudi 55-cm adapter M8 (DB-9218-55).
☐	Pri mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus so podaljški elektrod družbe Abbott priključeni na 55-cm adapter S8 (DB-9208-55), ko je stimulator vsajen v predelu trebuha.	☐	Pri mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus podaljški elektrod družbe Abbott NISO priključeni na 55-cm adapter S8 (DB-9208-55), ko je stimulator vsajen v predelu trebuha.
☐	Pri mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus so 50-cm podaljški elektrod družbe Abbott (6371) priključeni na 15-cm adapter S8 (DB-9208-15), ko je stimulator vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša).	☐	Pri mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus 50-cm podaljški elektrod družbe Abbott (6371) NISO priključeni na 15-cm adapter S8 (DB-9208-15), ko je stimulator vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša).
☐	Adapter Vercise S8 pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus NI vsajen. ³⁹	☐	Adapter Vercise S8 je pri mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus vsajen. ³⁹
☐	Ni znakov počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.	☐	Znaki počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.
☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus, mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus sta vsajena do dva stimulatorja.	☐	Pri celotnem sistemu DBS Vercise Genus, mešanem sistemu DBS M8 Vercise Genus ali mešanem sistemu DBS S8 Vercise Genus sta vsajena več kot dva stimulatorja.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, je na vsaki strani telesa vsajen en stimulator, elektroda, podaljšek elektrode in (če je ustrezno) adapter.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, je na vsaki strani telesa vsajen več kot en stimulator, elektroda, podaljšek elektrode ali adapter.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, mora biti vsaka elektroda vsajena na isti strani telesa kot podaljšek elektrode, adapter (če je ustrezno) in stimulator, na katere je priključena.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, vsaka elektroda NI vsajena na isti strani telesa kot podaljšek elektrode, adapter (če je ustrezno) in stimulator, na katere je priključena.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, NISO vsajeni podaljški elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, so vsajeni podaljški elektrod DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 ali DB-3216-95.
☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, NISO vsajene elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45.	☐	Če sta vsajena dva stimulatorja, so vsajene elektrode DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 ali DB-2204-45.

39 Za bolnika z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 velja, da ima vsajen mešan sistem DBS S8 Vercise Genus. Za bolnike z vsajenim adapterjem Vercise M8 in Vercise S8 glejte informacije v zvezi z mešanim sistemom DBS S8 Vercise Genus.

Celoten sistem DBS Vercise Gevia

Primerno za slikanje z MR		Ni primerno za slikanje z MR	
☐	Stimulator mora biti vsajen pod kožo v bližini ključnice (predel prsnega koša).	☐	Stimulator NI vsajen v bližini ključnice (predel prsnega koša).
☐	Stimulator mora biti vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod.	☐	Stimulator NI vsajen na isti strani telesa kot vsajeni podaljšek oz. podaljški elektrod.
☐	Bolnik ima vsajeni največ dve elektrodi.	☐	Bolnik ima vsajeni več kot dve elektrodi.
☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, sta oba podaljška elektrod speljana na isti strani telesa kot stimulator.	☐	Pri obojestranski vsaditvi, pri kateri sta dve elektrodi in podaljška elektrod povezana z enim stimulatorjem, podaljška elektrod NISTA speljana na isti strani telesa kot stimulator.
☐	Podaljški elektrod so neposredno povezani s stimulatorjem. Adapterji niso prisotni.	☐	Podaljšek elektrode NI neposredno povezan s stimulatorjem. Adapter je prisoten.
☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja so čepi za odprtine.	☐	V neuporabljenih odprtinah stimulatorja NI čepov za odprtine.
☐	V podaljšek elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, je vstavljena elektroda (NI vstavljenega čepa za odprtine).	☐	V podaljšek elektrode z 8 kontakti, NM-3138-55, NI vstavljena elektroda (JE vstavljen čep za odprtine).
☐	Ni znakov počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.	☐	Znaki počenih ali opuščenih elektrod ali ogrožene celovitosti sistema stimulatorja in elektrod.
☐	Vsajen je en sam stimulator.	☐	Vsajen je več kot en stimulator.
☐	Ko je vsajen sistem DBS Vercise Gevia, so vsajene elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljški elektrod NM-3138-55.	☐	Ko je vsajen sistem DBS Vercise Gevia s podaljškom elektrode, ki ni podaljšek elektrode NM-3138-55.

D. Navodila za bolnika ali ustanovo, v kateri se bo opravilo slikanje z MR, pred slikanjem z MR (samo celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8):

Bolniku naročite, naj na vse termine za slikanje z MR prinese:

- daljinski upravljalnik,
- polnilnik (če ima bolnik vsajen polnilni vsadni generator impulzov),
- kartico o vsadku za bolnika z najnovejšimi podatki.

Prav tako je potrebno naslednje:

- Pred slikanjem z MR mora biti polnilni stimulator v celoti napolnjen (za raven napolnjenosti baterije stimulatorja na zaslonu daljinskega upravljalnika morajo biti prikazane tri črtice).
- Pred slikanjem z MR je treba v stimulatorju z daljinskim upravljalnikom omogočiti način za slikanje z MR.

Opozorilo: Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.

Dodatek B: Kontrolni seznam glede pogojev pred slikanjem z MR

Primernost izključno elektrodnega sistema

Tabela 18. Pogoji za izključno elektrodni sistem in načini za ugotavljanje primernosti	
Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Bolnik ima v celoti vsajeno ali zunanjo konfiguracijo izključno elektrodnega sistema, katerega komponente navaja Tabela 2. Opomba: Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.	☐ Preverite dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 2 v tem priročniku. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 2 v tem priročniku.
Bolnikov sistem DBS izpolnjuje zahteve za konfiguracijo izključno elektrodnega sistema, ki jih navaja Tabela 3. Opomba: Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.	☐ Preverite dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 3 v tem priročniku. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 3 v tem priročniku.
Sistemi za slikanje z MR, ki izpolnjujejo naslednje pogoje: - Samo slikanje z MR z gostoto magnetnega polja 1,5 tesle (T), v sistemu z vodoravnim zaprtim tunelom (brez odprtih stranic, navpičnega polja, stoječega položaja). Tveganja pri uporabi teh sistemov za slikanje z MR se niso ugotavljala in so lahko znatna. - Gradientni sistemi z največjo hitrostjo naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti. - Največji prostorski gradient polja, ki je enak 40 T/m (4000 gauss/cm) ali manjši od te vrednosti.	☐ Preverite tehnične specifikacije naprave za slikanje z MR.
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR: - Oddajna tuljava z gostoto 1,5 T: - Oddajna/sprejemna tuljava za celo telo (samo krožno polarizirana). - Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana). - Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu). - Samo protonsko slikanje (vodik).	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za glavo in/ali tuljave za celo telo za slikanje z MR.
Če se uporablja oddajna/sprejemna tuljava za celo telo ali glavo (samo krožno polarizirana) in ima bolnik vsajene elektrode DB-2201, DB-2202, DB-2203 ali DB-2204, mora imeti zaporedje slikanja med celotnim slikanjem vrednost $B1+rms \leq 2,0 \mu T$.	☐ Zagotovite, da se naprava za slikanje z MR med celotnim slikanjem uporablja pri vrednosti $B1+rms \leq 2,0 \mu T$. ☐ Če $B1+rms$ ni na voljo, zagotovite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri vrednosti SAR za celo telo in glavo, ki znaša $\leq 0,1 W/kg$. Opomba: Če uporabite vrednosti SAR,⁴⁰ je lahko slikanje z MR bolj omejujoče.
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.	☐ Čas aktivnega slikanja preverite v napravi za slikanje z MR.
Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.	☐ Bolnika stalno spremljajte, da bo med slikanjem ostal v ustreznem položaju.

40 Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Tabela 18. Pogoji za izključno elektrodni sistem in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Če je mogoče, mora biti psihološko in duševno stanje bolnika tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.	☐ Med celotnim slikanjem z MR ohranajte vizualno in glasovno povezavo z bolnikom. Če je mogoče, preverjajte, ali je bolnikovo počutje normalno ter ali je bolnik odziven v času posameznih slikanj z MR in med njimi. Slikanje z MR takoj prekinite, če se bolnik preneha odzivati na vprašanja ali pri njem pride do kakršnega koli neželenega dogodka, navedenega pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR« v razdelku »Varnostne informacije« v tem priročniku.

Primernost celotnega sistema, mešanega sistema M8 ali mešanega sistema S8

Tabela 19. Pogoji za celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8 in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Bolnik ima vsajen sistem DBS, sestavljen iz komponent, ki jih navaja: - Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus - Tabela 5 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus - Tabela 6 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ALI - Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Gevia Opomba: Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.	☐ Preverite kartico o vsadku za bolnika ali dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, Tabela 6 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ali Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da se številke modelov vsajenih komponent ujemajo s številkami modelov, ki jih navaja Tabela 4 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 5 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, Tabela 6 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ali Tabela 7 za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
Bolnikov sistem DBS izpolnjuje zahteve za konfiguracijo sistema, ki jih navaja: - Tabela 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus - Tabela 9 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus - Tabela 10 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ALI - Tabela 11 za celoten sistem DBS Vercise Gevia Opomba: Tega koraka ni treba izvesti, če je obrazec glede primernosti bolnika za slikanje z MR (Dodatek A) že izpolnjen.	☐ Preverite kartico o vsadku za bolnika ali dokumentacijo bolnika in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 9 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, Tabela 10 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ali Tabela 11 za celoten sistem DBS Vercise Gevia. ALI ☐ Preverite pri zdravniku, odgovornem za vsaditev sistema DBS bolniku, in se prepričajte, da konfiguracija sistema izpolnjuje zahteve, ki jih navaja Tabela 8 za celoten sistem DBS Vercise Genus, Tabela 9 za mešan sistem DBS M8 Vercise Genus, Tabela 10 za mešan sistem DBS S8 Vercise Genus ali Tabela 11 za celoten sistem DBS Vercise Gevia.
Polnilni stimulator je pred slikanjem z MR v celoti napolnjen. Opomba: Bolnik mora polnilnik in daljinski upravljalnik prinesiti v ustanovo, v kateri se bo opravilo slikanje z MR. Opozorilo: Polnilnik in daljinski upravljalnik nista varna za uporabo pri MR in ne smeta biti v sobi za slikanje z MR.	☐ Prepričajte se, da so za stanje napolnjenosti baterije stimulatorja na začetnem zaslonu daljinskega upravljalnika prikazane tri črte  .

Tabela 19. Pogoji za celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8 in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
V stimulatorju je omogočen način za slikanje z MR. Opomba: Ko je način za slikanje z MR omogočen, se stimulacija samodejno izklopi. Več informacij o načinu za slikanje z MR, vključno z navodili za omogočanje načina za slikanje z MR, je na voljo v razdelku »Način za slikanje z MR z uporabo daljinskega upravljalnika« tega priročnika.	☐ Prepričajte se, da je na začetnem zaslonu daljinskega upravljalnika prikazan simbol za pogojno primerno slikanje z MR , pri čemer je stimulacija izklopljena. 
Sistemi za slikanje z MR, ki izpolnjujejo naslednje pogoje: - Samo slikanje z MR z gostoto magnetnega polja 1,5 tesle (T), v sistemu z vodoravnim zaprtim tunelom (brez odprtih stranic, navpičnega polja, stoječega položaja). Tveganja pri uporabi teh sistemov za slikanje z MR se niso ugotavljala in so lahko znatna. - Gradientni sistemi z največjo hitrostjo naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti. - Največji prostorski gradient polja, ki je enak 40 T/m (4000 gauss/cm) ali manjši od te vrednosti.	☐ Preverite tehnične specifikacije naprave za slikanje z MR.
Konfiguracija tuljav za slikanje z MR: - Oddajna tuljava z gostoto 1,5 T: - Oddajna/sprejemna tuljava za celo telo (samo krožno polarizirana). - Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana). - Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana). - Tuljava samo za sprejem: katera koli vrsta (v povezavi z uporabo tuljave za telo kot oddajnika v krožno polariziranem načinu). - Samo protonsko slikanje (vodik).	☐ Preverite tehnične specifikacije tuljave za glavo, telo in/ali spodnje okončine za slikanje z MR.

Tabela 19. Pogoji za celoten sistem, mešan sistem M8 ali mešan sistem S8 in načini za ugotavljanje primernosti

Pogoj za slikanje	Priporočeni načini za ugotavljanje primernosti
Zaporedja slikanja ne smejo preseči omejitev za izpostavljenost RF-energiji (B1+rms ali SAR).	☐ Preverite anatomske položaje izocentra. ☐ Določite vsajene komponente tako, da preverite kartico o vsadku za bolnika ali dokumentacijo bolnika. Opomba: Omejitve za izpostavljenost RF-energiji in združljive komponente se razlikujejo pri slikanju celotnega sistema, kadar imajo bolniki vsajen stimulator Vercise Gevia. Kadar je vsajen stimulator Vercise Gevia, so za slikanje primerne le konfiguracije, ki uporabljajo elektrode DB-2201 ali DB-2202 s podaljškom elektrode NM-3138-55. ☐ Določite vrsto tuljave: ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za glavo (samo krožno polarizirana) ALI ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za telo (samo krožno polarizirana) ALI ☐ Oddajna/sprejemna tuljava za spodnje okončine (samo krožno polarizirana) ☐ Poskrbite, da se naprava za slikanje z MR uporablja pri ustreznih vrednostih omejitev za izpostavljenost RF-energiji (B1+rms ali SAR) oz. vrednostih, ki so manjše od teh vrednosti, in sicer glede na izocenter, vsajene komponente in vrsto tuljave (glejte: Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15, Tabela 16 in Tabela 17).
Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti.	☐ Čas aktivnega slikanja preverite v napravi za slikanje z MR.
Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.	☐ Bolnika stalno spremljajte, da bo med slikanjem ostal v ustreznem položaju.
Psihološko in duševno stanje bolnika mora biti tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.	☐ Med celotnim slikanjem z MR ohranjajte vizualno in glasovno povezavo z bolnikom. Preverjajte, ali je bolnikovo počutje normalno ter ali je bolnik odziven v času posameznih slikanj z MR in med njimi. Slikanje z MR takoj prekinite, če se bolnik preneha odzivati ali pri njem pride do kakršnega koli neželenega dogodka, navedenega pod naslovom »Potencialne motnje v okolju za slikanje z MR« v razdelku »Varnostne informacije« v tem priročniku.

Dodatek C: Pregled radioloških pogojev za slikanje

Pregled radioloških pogojev za slikanje za sisteme DBS družbe Boston Scientific

Pozor: Pred slikanjem z MR pri bolnikih, ki imajo vsajeno katero koli komponento, navedeno v tem priročniku, v celoti preberite ta priročnik. Pred slikanjem z MR se prepričajte, da vsajeni sistem izpolnjuje pogoje glede vsaditve, navedene v tem priročniku.

Varnostne informacije za slikanje z MR					
• Statično magnetno polje z gostoto 1,5 T. • Največji prostorski gradient polja je enak 4000 gauss/cm (40 T/m). • Največja hitrost naraščanja gradientov na os, ki je enaka 200 T/m/s ali manjša od te vrednosti. • Skupni čas aktivnega slikanja (z vklopljeno RF-energijo) mora biti omejen na 30 minut ali manj na sejo slikanja. Ko dosežete 30 minut aktivnega slikanja, pred nadaljevanjem zagotovite 60 minut neaktivnosti. • Če B1+rms ni na voljo, je treba uporabiti najvišjo povprečno stopnjo specifične absorpcije (SAR) za celo telo ali glavo, ki jo poroča sistem za MR.					
Omejitve za izpostavljenost RF-energiji					
Komponente sistema	Vrsta sistema	Izocenter	Vrsta oddajne tuljave	B1+rms	SAR ⁴¹ (če B1+rms ni na voljo)
Vse elektrode	V celoti vsajen ali zunanji izključno elektrodni sistem	Kateri koli (celo telo)	Tuljava za glavo ali telo	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Celoten sistem ali mešan sistem M8	Glava	Tuljava za glavo	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Od T11 do stegnenice		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)		Normalni način	Normalni način
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine	Normalni način	Normalni način
Sistem DBS Vercise Genus (številke modelov stimulatorja: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 in DB-1232)	Mešan sistem S8	Glava	Tuljava za glavo	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		Pri ali nad C2	Tuljava za telo	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od C3 do T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		Od T11 do stegnenice		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)		Normalni način	Normalni način
		Spodnje okončine (koleno in pod njim)	Tuljava za spodnje okončine	Normalni način	Normalni način
(nadaljevanje povzetka na naslednji strani)					

⁴¹ Stopnja specifične absorpcije (SAR) – radiofrekvenčna moč, ki se absorbira na enoto mase (W/kg).

Sistem DBS Vercise Gevia (številka modela stimulatorja: DB-1200)	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201 ali DB-2202	Glava	Tuljava za glavo	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2201	Nad T5	Tuljava za telo	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		Pri ali pod T5		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Celoten sistem z elektrodo oz. elektrodami DB-2202	Nad T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		Pri ali pod T12		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Dodatne informacije

- Pred slikanjem z MR mora biti v stimulatorju omogočen način za slikanje z MR.
- Polnilni stimulatorji morajo biti pred slikanjem z MR v celoti napolnjeni.
- Bolnik mora med slikanjem ležati na hrbtu ali trebuhu.
- Če je mogoče, mora biti psihološko in duševno stanje bolnika tako, da lahko v primeru morebitnih težav med preiskavo takoj opozori nanje.

Kuidas seda juhendit kasutada?

Juhend annab suuniseid, kuidas teha kindlaks, kas ja kuidas teha MRT-skanni patsiendile, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific peaaaju süvastimuleerimise süsteemi (DBS) mõni komponent, nagu seda on kirjeldatud juhendis. Kogu juhendis viitab nimi „ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteem” järgmisele: Vercise Genus™ ja Vercise Gevia™ peaaaju süvastimuleerimise süsteemid.

Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsientidel, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Täpsemat teavet DBS-süsteemi komponentide implanteerimise, funktsioonide, programmeerimise ja kasutamise mitte-MRT-aspektide kohta leiate DBS-süsteemi kasutusjuhistest (IFU), mis on esitatud punktis *DBS-i lühijuhend*. Teavitage patsienti, et ta leiab toote kohta lisateavet ettevõtte Boston Scientific veebisaidilt www.bostonscientific.com/patientlabeling.

Märkus Selles juhendis olevad kaugjuhtimispuldi avakuva kujutised esindavad laetava DBS-süsteemi korral kuvatavaid kujutisi, kui pole teisiti märgitud. Mittelaetava stimulaatori avakuva ei hõlma stimulaatori aku taset.

Märkus See juhend on mõeldud värviliseks printimiseks.

Garantiid

Boston Scientific Corporation jätab endale õiguse muuta oma toodete kohta käivat teavet ilma ette teatamata, et parandada nende töökindlust või töövõimet.

Joonised on illustratiivsed. Selles juhendis olevad joonised ei tee ettekirjutusi, ei illustreeri kõiki võimalikke konfiguratsioone ja on mõeldud ainult viitamiseks.

Kaubamärgid

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ ja Precision Spectra™ on ettevõtte Boston Scientific Corporation või selle sidusettevõtete kaubamärgid.

Kõik teised kaubamärgid kuuluvad nende omanikele.

Garantii

Seadme garantii kohta teabe saamiseks külastage saiti www.bostonscientific.com/warranty.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Euroopa Liidu klientidele on see teave saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kasutage seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte otsimiseks etiketil olevat tootjat ja seadme nime.

Tehniline tugi

Kasutaja hooldatavaid osi pole. Kui teil on mõni konkreetne küsimus või probleem, võtke ühendust müügiesindajaga. Muul põhjusel ettevõttega Boston Scientific ühenduse võtmiseks kasutage asukohapõhist kontaktteavet saidil www.bostonscientific.com.

Sisukord

Sissejuhatus	1313
Teave selle juhendi kohta	1313
Hankige uusimad MRT-suunised	1313
Patsiendi materjalid MRT jaoks	1313
Kuidas seda juhendit kasutada?	1314
MR-ühilduva süsteemi kirjeldus.....	1316
Ainult elektroode sisaldav süsteem.....	1316
Sobivate komponentide skannimine	1316
Süsteemi konfiguratsioon.....	1317
Täissüsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8.....	1318
Vercise Genus DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid	1318
DBS-i segasüsteemi Vercise Genus M8 skannimiseks sobilikud komponendid	1319
DBS-i segasüsteemi Vercise Genus S8 skannimiseks sobilikud komponendid.....	1320
Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid	1322
Vercise Genus DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon	1323
Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 konfiguratsioon.....	1324
Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 konfiguratsioon	1325
Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon	1327
MRT ohutusteave.....	1328
Ainult elektroode kasutatav skann	1328
Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 skannimine	1330
Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 peaskann pea andmeedastusmähisega	1330
Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8, Vercise Genus segasüsteem S8, Vercise Gevia DBS-i täissüsteem	1331
Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 peaskann keha andmeedastusmähisega	1332
Vercise Genus DBS-i täissüsteem või Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8.....	1333
Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8.....	1334
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem	1335
Täissüsteemiga, segasüsteemiga M8 või segasüsteemiga S8 alajäsemete skann alajäsemete andmeedastusmähisega	1336
Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8, Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8.....	1337
MRT-järgne kontroll.....	1338
Ainult elektroode kasutava süsteemi MRT-järgne kontroll	1338
MRT-järgne kontroll täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 korral	1338
MRT-režiim kaugjuhtimispuldil.....	1339
MRT-režiimi lubamine	1339
MRT-režiimi keelamine	1342
MRT-režiimi tõrkekuvad	1345
Ekraan Charge Stimulator Now Screen (Laadige stimulaatorit kohe) (ainult laetavatel stimulaatoritel)	1346
Ekraan Charge Stimulator Now (Laadige stimulaatorit kohe) või Disable MRI Mode (Keelake MRT-režiim) (ainult laetavatel stimulaatoritel).....	1347
Stimulaatori aku tühi ekraan ERI või EOS-i tõttu (ainult mittelaetavad stimulaatorid).....	1348
ERI- või EOS-ekraanid MRT-režiimi ajal (ainult mittelaetavad stimulaatorid)	1349
Ekraan „Impedances Out of Range (Takistus on vahemikust väljas)”	1350

Stimulaatori tõrkeekraan	1352
Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle.....	1353
Takistused	1354
Ohutusteave.....	1355
Hoiatused.....	1355
Ettevaatusabinõud	1356
Piirangud.....	1356
Kujutise artefakt	1356
Kohandamine B1 + rms-i või alla tavataseme jääva SAR-i jaoks	1357
Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm	1358
Ettevõtte Boston Scientific DBS Systems kogu keha MRT-patsiendi sobivuse vorm	1358
Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	1364
Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem.....	1364
Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8 või Vercise Genus segasüsteem S8	1365
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem.....	1367
Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri	1369
Ainult elektroode kasutava süsteemi sobivus	1369
Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 sobivus	1370
Lisa C. Radioloogilise skannimise tingimuste kokkuvõte.....	1372
Ettevõtte Boston Scientific DBS Systemsi radioloogiascani tingimuste kokkuvõte.....	1372

Sissejuhatus

Teave selle juhendi kohta

See juhend on mõeldud kasutamiseks arstidele ja teistele tervishoiutöötajatele (HCP), kes vastutavad ettevõtte Boston Scientific peaaegu süvastimuleerimise (DBS) süsteemiga patsientide raviga tegelemise eest, samuti radioloogidele ja teistele tervishoiutöötajatele, kes teevad sellistel patsientidel magnetresonantstomograafia (MRT) skanne.

Juhendis esitatakse suunised, kuidas teha kindlaks, kas ja kuidas teha MRT-skanni patsiendile, kellele on implanteeritud ettevõtte Boston Scientific peaaegu süvastimuleerimise süsteemi (DBS) mõni komponent, nagu seda on kirjeldatud juhendis.

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Ettevaatust! MR-ühilduvat skannimist saab ohutult teha, kui implanteeritakse selles juhendis loetletud komponente ja kui patsient puutub MRT-keskkonnaga kokku juhendis määratud konkreetsetel tingimustel. Muud konfiguratsiooni pole hinnatud.

Märkus Mõiste „stimulaator” viitab selles juhendis implanteeritavale impulssgeneraatorile (IPG), kui sellele ei viidata sõnaselgelt kui välisele proovistimulaatorile (ETS).

Hankige uusimad MRT-suunised

Hankige alati uusimad MRT-suunised. Selle juhendi uusimat versiooni vt selle juhendi jaotisest „Tehniline tugi” või minge aadressile www.IFU-BSCI.com.

Patsiendi materjalid MRT jaoks

Soovitage patsiendil võtta kõikidele MRT-vastuvõttudele kaasa järgmine.

- Kaugjuhtimispuhuti
- Laadija (kui on implanteeritud laetav IPG)
- Kõige ajakohasem patsiendi implantaadikaart

Kaugjuhtimispuhuti tuleb kasutada DBS-süsteemi viimiseks MRT-režiimi enne skannimist; lisateabe saamiseks vt selle juhendi jaotist „MRT-režiimi lubamine”. MRT-režiimi sisenemiseks peavad laetavad stimulaatorid olema täielikult laetud. MRT-d tegev personal saab patsiendi implantaadikaardi abil tuvastada ettevõtte Boston Scientific patsiendi DBS-süsteemi tootjana ning kinnitada implanteeritud süsteemikomponentide mudeli numbri.

Hoiatus! Laadija ja kaugjuhtimispuhuti on MR-ohulikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.

Kuidas seda juhendit kasutada?

MRT-suunised kehtivad kuut tüüpi ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemide kohta.

- Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem
 - Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem on muhvida elektroodisüsteem, mis koosneb elektroodidest, elektroodi hülssidest ja puurava kattest või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt Tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
- Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem
 - Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem koosneb elektroodidest ja valikuliselt puurava kattest (valikulistest puurava katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt Tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
- Vercise Genus DBS-i täielik süsteem
 - Vercise Genus DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, Vercise Genus DBS-i stimulaatorist ja puurava kattest (katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt Tabel 4 skannimiseks sobilike komponentide kohta). Vercise Genus DBS-i stimulaatorid on MR-ühilduvate stimulaatorite perekond.
- Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8¹
 - Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8 koosneb vähemalt ühest Medtronicu elektroodist, Medtronicu elektroodi pikendusest, Boston Scientific Vercise adapterist M8, mis tahes Boston Scientific Vercise Genus DBS-i stimulaatori(te)st ja vähemalt ühest Medtronic Stimloc™-i puurava kattest (katetest) (vt Tabel 5 skannimiseks sobilike komponentide ja Tabel 9 kõigi konfiguratsiooni üksikasjade kohta). Vercise Genus DBS-i stimulaatorid on MR-ühilduvate stimulaatorite perekond.
- Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8¹
 - Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8 koosneb vähemalt ühest Abbotti elektroodist, Abbotti elektroodi pikendusest, Boston Scientific Vercise adapterist S8, mis tahes Boston Scientific Vercise Genus DBS-i stimulaatori(te)st ja vähemalt ühest Abbott Guardian™-i puurava kattest (katetest) (vt Tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide ja Tabel 10 kõigi konfiguratsiooni üksikasjade kohta). Vercise Genus DBS-i stimulaatorid on MR-ühilduvate stimulaatorite perekond.
- Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
 - Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, Vercise Gevia DBS-i stimulaatorist ja puurava kattest (katetest) või elektroodide kinnitamise alternatiivsest meetodist (vt Tabel 7 skannimiseks sobilike komponentide kohta). Vercise Gevia DBS-stimulaator on MR-ühilduv stimulaator.

Selle juhendi jaotisest „MR-ühilduva süsteemi kirjeldus” leiate iga süsteemi täielikud määratlused ja sobivad komponendid.

Kuidas seda juhendit kasutada?

1. Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.
2. Määrake skannitava DBS-süsteemi tüüp.
3. Määrake skannimise isotsenter.
4. Määrake andmeedastusmähise tüüp.
5. Määrake skannimistingimused dokumendi Tabel 1 järgi ja seejärel vt selle juhendi jaotisi.

Märkus Selles juhendis on MR-ühilduvad raadiosageduse (RF) piirangud, mis jäävad alla tavarežiimi. Sellistel juhtudel pidage meeles, et see võib piirata mõne MR-protseduuri kättesaadavust.

¹ Patsiendil, kellele on implanteeritud Vercise Adapter M8 ja Vercise Adapter S8, loetakse olevat Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8. Patsientide kohta, kellele on implanteeritud Vercise Adapter M8 ja Vercise Adapter S8, vaadake Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 puudutavat teavet.

MRT-skanni tingimused erinevad olenevalt skannimise isotsentrist, skannimiseks kasutatava andmeedastusmähise tüübist (pea andmeedastusmähis või keha andmeedastusmähis), implanteeritud süsteemi tüübist (ainult elektroode kasutatav süsteem, täielik süsteem või segasüsteem M8 või segasüsteem S8) ja stimulaatorist (Vercise Genus DBS või Vercise Gevia DBS).

Tabel 1. MRT-ohutusteabe viitetabel

Süsteemi komponendid	Süsteemi tüüp	Isotsenter	Andmeedastusmähise tüüp (Ainult ringsuunaline polariseeritud (CP) ^{2, 3, 4})	Implantaadi tingimuste viiteosa	Skannimistingimuste viiteosa
Kõik elektroodid	Täielikult implanteeritud või ainult nähtavale toodud elektroode kasutatav	Ükskõik milline (kogu keha)	Pea- või kehamähis	- Vt Tabel 2 lk 1316 skannimiseks sobilike komponentide kohta. - Vt Tabel 3 lk 1317 süsteemi konfigureerimise kohta.	Vt Tabel 12 lk 1329 skannimistingimuste kohta.
Vercise Genus DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli numbrid: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täissüsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8	Pea	Peamähis	- Vt Tabel 4 lk 1318 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta. - Vt Tabel 5 lk 1319 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 skannimiseks sobilike komponentide kohta.	Vt Tabel 13 lk 1331 skannimistingimuste kohta.
		C2 juures või kõrgemal	Kehamähis	Vt Tabel 6 lk 1320 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 skannimiseks sobilike komponentide kohta.	- Vt täis- või segasüsteemi M8 skannimise kohta Tabel 14 lk 1333. - Vt segasüsteemi S8 skannimistingimuste kohta Tabel 15 lk 1334.
		C3 kuni T10		Vt Tabel 8 lk 1323 DBS-i täissüsteemi Vercise Genus konfiguratsiooni kohta.	
		T11 kuni reieluuni		Vt Tabel 9 lk 1324 DBS-i segasüsteemi Vercise Genus M8 konfiguratsiooni kohta.	
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Alajäsememähis	Vt Tabel 10 lk 1325 DBS-i segasüsteemi Vercise Genus S8 konfiguratsiooni kohta.	Vt Tabel 17 lk 1337 skannimistingimuste kohta.
Vercise Gevia DBS-süsteem (Stimulaatori mudeli number: DB-1200)	Täielik süsteem DB-2201 või DB-2202 elektroodi(de)ga	Pea	Peamähis	- Vt Tabel 7 lk 1322 skannimiseks sobilike komponentide kohta. - Vt Tabel 11 lk 1327 süsteemi konfigureerimise kohta.	Vt Tabel 13 lk 1331 skannimistingimuste kohta.
	Täielik süsteem elektroodi(de)ga DB-2201	Üle T5	Kehamähis	- Vt Tabel 7 lk 1322 skannimiseks sobilike komponentide kohta. - Vt Tabel 11 lk 1327 süsteemi konfigureerimise kohta.	Vt Tabel 16 lk 1335 skannimistingimuste kohta.
		T5 juures või alla selle			
	Täielik süsteem elektroodi(de)ga DB-2202	Üle T12			
		T12 juures või alla selle			

Märkus Kõigi DBS-süsteemide ja nende MR-radioloogiatingimuste kokkuvõte on esitatud punktis Lisa C.

- 2 MRT edastav/vastuvõttev RF-peamähis – mähis, mida kasutatakse peapiirkonda suunatud RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks, ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).
- 3 MRT edastav/vastuvõttev RF-kehamähis – mähis, mida kasutatakse kogu MR-süsteemi ava piirkonda jääva kehapiirkonda hõlmava RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks, ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).
- 4 MRT edastav/vastuvõttev RFI äärmine mähis – mähis, mida kasutatakse äärmisse piirkonda suunatud RF-energia edastamiseks ja vastuvõtmiseks ning mis on konfigureeritud kasutama ringsuunalist polariseerimist (circular polarization, CP).

MR-ühilduva süsteemi kirjeldus

Ainult elektroode sisaldav süsteem

Sobivate komponentide skannimine

Tabel 2. Ainult elektroode kasutava süsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	Puudub
Stimulaator	Puudub
Tarvikud	• Elektroodi hülss (hülssid) (pole nõutav, kui elektroodid on nähtavale toodud) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS-elektroodidega • SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit⁵) ○ Kaasas SureTek™-i puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™-i puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS-elektroodidega

5 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadmetootjate poole.

Süsteemi konfiguratsioon

Tabel 3. Ainult elektroode kasutava süsteemi konfiguratsioon

Ainult elektrod(id), täielikult implanteeritud konfiguratsioon	• Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav DBS-süsteem on hülsiga elektrodisüsteem, mis koosneb elektrodidest, elektroodi hülsidest ja puurava kattest või elektrodide kinnitamise alternatiivsest meetodist⁶ (vt Tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Täielikult implanteeritud elektrod(id) (kokkupuuteta). • Elektrodid kaetakse proksimaalsetes otstes elektroodi hülsidega ning üleliigne elektrod mähitakse ja implanteeritakse peanaha alla koljule.⁷ • Kuni kahe implanteeritud elektrodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahjustatud elektrodide kohta ei leidu tõendeid. • Elektroodi pikendusi ega stimulaatorit pole.
Ainult elektrod(id), nähtavale toodud konfiguratsioon	• Patsiendist välja ulatuvad osaliselt implanteeritud elektrodid peavad olema sirged ja ilma aasadeta. • Osaliselt implanteeritud elektroodi väline osa ei või olla kokkupuutes ei patsiendi ega ühegi skanneri osaga (vt Tabel 2 skannimiseks sobilike komponentide kohta). • Kuni kahe implanteeritud elektrodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. • Kahjustatud elektrodide kohta ei leidu tõendeid. • Elektroodi pikendusi ega stimulaatorit pole.

6 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektrodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

7 Süsteemi on hinnatud ainult elektroodi hülsiga. Elektroodi hülsi kasutamata jätmine võib suurendada riskide tõenäosust, mida on kirjeldatud selle juhendi jaotises „Ohutusteave” rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed”

Täissüsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8

Vercise Genus DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Tabel 4. Vercise Genus DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	- DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm - DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm - DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm - DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX-i suundelektrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	- NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-55, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-95, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm - DB-3216-55, elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3216-95, elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 95 cm
Stimulaator(id)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti
Tarvikud	- SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit⁸) - Kaasas SureTek™-i puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™-i puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C - Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) - Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS-elektroodidega - Ühendusava korgid - Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG-komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232, ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

8 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

DBS-i segasüsteemi Vercise Genus M8 skannimiseks sobilikud komponendid

Tabel 5. DBS-i segasüsteemi Vercise Genus M8 skannimiseks sobilikud komponendid

Ettevõtte Boston Scientific elektrood(id)	- DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm
Medtronicu elektrood(id)	3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood
Ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(ed)	- NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-55, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-95, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm
Medtronicu elektroodi pikendus(ed)	37085-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus 37085-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus 37085-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus 37086-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus 37086-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus 37086-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus
Adapter(id)	- DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm
Stimulaator(id)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti
Tarvikud	- SureTeki puurava kate (valikuline, kui kasutate ettevõtte Boston Scientific elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit⁹) - Kaasas SureTek™ puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™ puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C - Medtronic Stimloci puurava kate 924256 - Ettevõtte Boston Scientific haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) - Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS-elektroodidega - Ettevõtte Boston Scientific ühendusava korgid - Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korkide, SC-4401, IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3128-55, DB-3128-95

9 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

DBS-i segasüsteemi Vercise Genus S8 skannimiseks sobilikud komponendid

Tabel 6. DBS-i segasüsteemi Vercise Genus S8 skannimiseks sobilikud komponendid	
Ettevõtte Boston Scientific elektrood(id)	- DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm
Medtronicu elektrood(id) ¹⁰	3387-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387S-28, Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3387S-40, Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389S-28, Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood 3389S-40, Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood
Abbotti elektrood(id) ¹⁰	6170, Abbotti suundelektrood, 30 cm, vahekaugus 0,5 mm 6171, Abbotti suundelektrood, 30 cm, vahekaugus 1,5 mm 6172, Abbotti suundelektrood, 40 cm, vahekaugus 0,5 mm 6173, Abbotti suundelektrood, 40 cm, vahekaugus 1,5 mm
Ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(ed)	- NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-55, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-3128-95, elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm
Medtronicu elektroodi pikendus(ed)	37085-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus 37085-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus 37085-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus 37086-40, Medtronic 40 cm elektroodi pikendus 37086-60, Medtronic 60 cm elektroodi pikendus 37086-95, Medtronic 95 cm elektroodi pikendus
Abbotti elektroodi pikendus(ed)	6371, Abbotti paindlik pikendus, 50 cm 6372, Abbotti paindlik pikendus, 60 cm
Adapter(id)	- DB-9218-15, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 55 cm¹²
Stimulaator(id)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti

(Tabel 6 jätkub järgmisel lehel)

10 Patsiendil, kellele on implanteeritud Vercise Adapter M8 ja Vercise Adapter S8, loetakse olevat Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8. Patsientide kohta, kellele on implanteeritud Vercise Adapter M8 ja Vercise Adapter S8, vaadake Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 puudutavat teavet.

11 SC-9208-15 on sama adapter nagu DB-9208-15 ja on asendatav MR-ühilduvuse jaoks.

12 SC-9208-55 on sama Adapter nagu DB-9208-55 ja on asendatav MR-i ühilduvuse jaoks.

Tabel 6. DBS-i segasüsteemi Vercise Genus S8 skannimiseks sobilikud komponendid

Tarvikud	• SureTeki puurava kate (valikuline, kui kasutate ettevõtte Boston Scientific elektrodide kinnitamise alternatiivset meetodit¹³) ○ Kaasas SureTek™-i puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™- puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Medtronic Stimloci puurava kate ○ 924256 • Abbotti puurava kate ○ Pakutakse Guardian™-i kraniaalse puurava kate süsteemis 6010 • Ettevõtte Boston Scientific haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektrodiga, DB-2500-C, ja DBS-elektroodidega • Ettevõtte Boston Scientific ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korkide, SC-4401, IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3128-55, DB- 3128-95

13 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava kate asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Tabel 7. Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilikud komponendid

Elektrood(id)	• DB-2201-30AC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-30DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2201-45BC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2201-45DC, elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ suundelektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm
Elektroodi pikendus(ed)	• NM-3138-55, elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm
Stimulaator	• DB-1200, Vercise Gevia™ implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti
Tarvikud	• SureTeki puurava katted (valikuline, kui kasutate elektroodide kinnitamise alternatiivset meetodit¹⁴) ○ Kaasas SureTek™-i puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™- puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C • Haavaõmbluskäis(ed) (valikuline) ○ Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS-elektroodidega • Ühendusava korgid ○ Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, ja IPG komplektiga DB-1200

¹⁴ MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

Vercise Genus DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Tabel 8. Vercise Genus DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Vercise Genus DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon(id)	- Täielikult implanteeritud DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, stimulaatori(te)st ja puurava kattest (katetest) või alternatiivsest elektroodide kinnitamise meetodist¹⁵ (vt Tabel 4 skannimiseks sobilike komponentide kohta). - Stimulaator(id) tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse või kõhupiirkonda samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), millega on ühendatud stimulaator. - Implanteerida võib kuni kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoollele). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid ja elektroodi pikendused implanteerida samale kehapoollele nagu stimulaator, millega see on ühendatud. - Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. - Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused suunata stimulaatoriga samale kehapoollele. - Elektroodi pikendus(ed) tuleb ühendada otse stimulaatoriga ilma adapterit kasutamata. - Iga ettevõtte Boston Scientific kaugjuhtimispuldi proksimaalne ots peab lõppema stimulaatorpordiga. - Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. - Iga ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga süsteem nõuab sobivaks skannimiseks, et kasutamata elektroodi pikenduse porti tuleb sisestada ühendusava kork. Märkus Stimulaatoris või elektroodi pikenduses oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga. Ettevaatust! Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95 elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45 elektroodi (elektroode) sisaldav süsteem skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.¹⁶
Vercise Genus DBS-i täissüsteemi programmeerimine	- Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.¹⁷ - Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

¹⁵ MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

¹⁶ Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

¹⁷ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 konfiguratsioon

Tabel 9. Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 konfiguratsioon

Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 konfiguratsioon(id)	- Täielikult Implanteeritud Vercise Genus DBS segasüsteem M8 võib koosneda ühest kahest alltoodud konfiguratsioonist. Konfiguratsioon võib sisaldada kombinatsiooni Medtronicu ja/või ettevõtte Boston Scientific elektroodi(de)st ja elektroodi pikendus(t)est, mis on ühendatud mis tahes ettevõtte Boston Scientific Vercise Genus DBS-i stimulaatori(te)ga, kasutades vajaduse korral adapterit. - Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8 võib koosneda kuni kahest Medtronicu elektroodist, Medtronicu elektroodi pikendus(t)est, ettevõtte Boston Scientific Vercise adapteri(te)st M8 ja Medtronic Stimloci puurava kattedest (katetest) (vt Tabel 5 skannimiseks sobilike komponentide kohta). - Vercise Genus DBS-i segasüsteem koosneb Medtronicu elektroodist, Medtronicu elektroodi pikendusest, Medtronic Stimloci puurava kattedest, Boston Scientific Vercise adapterist M8, ettevõtte Boston Scientific elektroodist, ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendusest ja ettevõtte Boston Scientific puurava kattedest või alternatiivsest meetodist ettevõtte Boston Scientific elektroodi kinnitamiseks¹⁸ (vt Tabel 5 skannimiseks sobilike komponentide jaoks). - Stimulaator(id) tuleb paigutada naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse või kõhupiirkonda samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), ja kui see on asjakohane, adapter(id), millega on ühendatud stimulaator. - Implanteerida võib kuni kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolle). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid, elektroodi pikendused ja adapter (kui on kohane) implanteerida samale kehapoolle nagu stimulaator, millega see on ühendatud. - Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. - Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapter(id) on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused, ja kui see on kohane, adapter(id), suunata stimulaatoriga samale kehapoolle. - Medtronicu elektroodi pikendus(ed) tuleb ühendada otse adapteri(te)ga M8. - Iga ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(te) proksimaalne ots adapter(id) lõppeb (lõppevad) stimulaatorpordiga. - Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. - Iga kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse port nõuab sobivaks skannimiseks, et kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti tuleb sisestada ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork. Märkus Stimulaatoris või ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduses oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga. Ettevaatust! Kõik elektroodi, elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid on skannimiseks sobilikud, välja arvatud need, mis sisaldavad nii 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) kui ka 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55). Ettevaatust! Ükski süsteem, millel on avatud elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ükski süsteem, millel on kasutamata Medtronic elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55 or DB-3128-95 elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või mittevajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.¹⁹
Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 programmeerimine	- Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.²⁰ - Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

18 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

19 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

20 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 konfiguratsioon

Tabel 10. Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 konfiguratsioon

**Vercise Genus DBS-i
segasüsteemi S8
konfiguratsioon(id)**

- Täielikult Implanteeritud Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8 võib koosneda ühest kolmest alltoodud konfiguratsioonist. Konfiguratsioon võib sisaldada kombinatsiooni ettevõtete Medtronic, Abbott ja/või Boston Scientific elektroodi(de)st ja elektroodi pikendus(t)est, mis on ühendatud mis tahes Boston Scientific Vercis Genus DBS-i stimulaatori(te)ga, kasutades vajaduse korral adapterit.
 - Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8 võib koosneda kuni kahest Abbotti elektroodist, Abbotti elektroodi pikendus(t)est, Boston Scientific Vercise adapteri(te)st S8 ja Abbott Guardiani puurava katest (katetest) (vt Tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
 - Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8 koosneb ühest Abbotti elektroodist, Abbotti elektroodi pikendusest, Abbott Guardiani puurava katest, Boston Scientific Vercise adapterist S8, ettevõtte Boston Scientific elektroodist, ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendusest ja ettevõtte Boston Scientific puurava katest või alternatiivsest meetodist ettevõtte Boston Scientific elektroodi kinnitamiseks²¹ (vt Tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide jaoks).
 - Vercise Genus DBS-i segasüsteem adapteriga S8 koosneb Abbotti elektroodidest, Abbotti elektroodi pikendustest, Abbott Guardiani puurava katest, Boston Scientific Vercise adapterist S8, Medtronicu elektroodist, Medtronicu elektroodi pikendusest, Medtronic Stimloci puurava katest ja Boston Scientific Vercise adapterist M8 (vt Tabel 6 skannimiseks sobilike komponentide kohta).
- Stimulaator(id) tuleb paigutada naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse või kõhupiirkonda samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), ja kui see on asjakohane, adapter(id), millega on ühendatud stimulaator.
- Implanteerida võib kuni kaks stimulaatorit (üks mõlemale kehapoolele). Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid, elektroodi pikendused ja adapter (kui on kohane) implanteerida samale kehapoolele nagu stimulaator, millega see on ühendatud.
- Kuni kahe implanteeritud elektroodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud.
- Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused, ja kui see on asjakohane, adapter(id) on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused, ja kui see on kohane, adapter(id), suunata stimulaatoriga samale kehapoolele.
- Medtronicu elektroodi pikendus(ed) tuleb ühendada otse adapteri(te)ga M8.
- Abbotti elektroodi pikendus(ed) tuleb ühendada otse adapteri(te)ga S8.
- Iga ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(te) proksimaalne ots ja adapter(id) lõppeb (lõppevad) stimulaatorpordiga.
- Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist.
- Iga kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse port nõuab sobivaks skannimiseks, et kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti tuleb sisestada ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork.

(Tabel 10 jätkub järgmisel lehel)

²¹ MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis samaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

Tabel 10. Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 konfiguratsioon

Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 konfiguratsioon(id)	Märkus	<i>Stimulaatoris või ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduses oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga.</i>
	Ettevaatust!	<i>Kõik elektroodi, elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid on skannimiseks sobilikud, välja arvatud need, mis sisaldavad nii 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) kui ka 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).</i>
	Ettevaatust!	<i>Abbotti pikendused, mis on ühendatud 55 cm adapteriga S8 (DB-9208-55), on MR-ühilduvad ainult siis, kui stimulaator on implanteeritud kõhtu. 50 cm Abbotti pikendus (6371), mis on ühendatud 15 cm adapteriga S8 (DB-9208-15), on MR-ühilduv ainult siis, kui stimulaator on implanteeritud rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse.</i>
	Ettevaatust!	<i>Ükski süsteem, millel on avatud elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ükski süsteem, millel on kasutamata Abbotti ja/või elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik.</i>
	Ettevaatust!	<i>Kui implanteeritakse enam kui kaks stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik.</i>
	Ettevaatust!	<i>Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, ei ole DB-3128-55- või DB-3128-95-elektroodide pikendusi sisaldav süsteem skannimiseks sobilik.</i>
	Ettevaatust!	<i>Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.²²</i>
Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 programmeerimine		• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.²³ • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

22 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

23 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Tabel 11. Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon

Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi konfiguratsioon(id)	- Täielikult implanteeritud DBS-i täielik süsteem koosneb elektroodi(de)st, elektroodi pikendus(t)est, stimulaatorist ja puurava katte(st) või alternatiivsest elektrodide kinnitamise meetodist²⁴ (vt Tabel 7 skannimiseks sobilike komponentide kohta). - Stimulaator tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse samal kehapoolel, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed), millega stimulaator on ühendatud. - Kuni kahe implanteeritud elektrodiga patsiendid on skannimiseks sobilikud. - Kahepoolses implantaadis, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, tuleb mõlemad elektroodi pikendused suunata stimulaatoriga samale kehapoolle. - Elektroodi pikendused tuleb ühendada otse stimulaatoriga ilma adapterit kasutamata. - Kasutamata stimulaatori pordid nõuavad sobivaks skannimiseks ühendusava korgi sisestamist. - Skannimiseks sobilikud on ainult süsteemikonfiguratsioonid, mis kasutavad DB-2201- või DB-2202-elektroode NM-3138-55-elektroodi pikendus(t)ega. Märkus Stimulaatoris oleva ühendusava korgi olemasolu kinnitamiseks kontrollige patsiendi dokumentatsiooni või kinnitage see implanteeriva arstiga. Ettevaatust! Vercise Gevia DBS-stimulaator ei ole kõhuõõnde implanteeritult skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Ükski süsteem, millel on kasutamata elektroodi pikenduse port, ei ole skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Kui implanteeritakse mitu stimulaatorit, ei ole patsient skannimiseks sobilik. Ettevaatust! Ei tohi olla tõendeid kahjustatud või ebavajalike elektrodide või kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkuse kohta.²⁵
Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi programmeerimine	- Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.²⁶ - Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.

24 MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektrodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemidega või nende süsteemide läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimustega pöörduge seadme tootjate poole.

25 Kui stimulaatoris lubatakse MRT-režiim, tehakse stimulaatori elektroodi terviklikkuse tagamiseks takistuse kontroll. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil”, et saada lisateavet MRT-režiimi kohta.

26 Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil”, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

MRT ohutusteave

Ainult elektroode kasutav skann

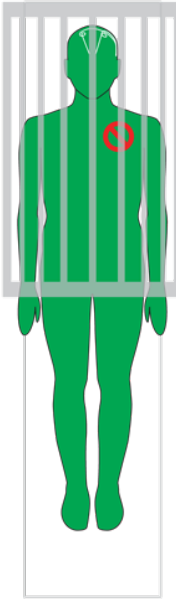
Testimine on näidanud, et ettevõtte Boston Scientific ainult elektroode kasutav süsteem on MR-ühilduv. Vt selle juhendi jaotist „MR-ühilduva süsteemi kirjeldus” ainult elektroode kasutava süsteemi määratluse kohta.

Lisa A omab MRT-patsiendi sobivuse vormi, mida arst võib kasutada selle kinnitamiseks, et patsient vastab DBS-i süsteemi tingimustele MRT-skanni jaoks, nagu on kirjeldatud selles juhendis. MRT-eelsete skannimistingimuste kontrollnimekirja selle kindlakstegemiseks, kas skannimistingimused on täidetud, leiate punktist Lisa B. MRT-skanni tegemiseks peavad olema täidetud kõik kasutustingimused.

MRT võib teha ohutult patsiendile, kellele on implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis Tabel 12.

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Tabel 12. Täielikult implanteeritud või nähtavale toodud ainult elektroode kasutava süsteemi skanni tingimused

Peamähis 	MR-ühilduv	Yes (Jah)
	Staatilise magneti tugevus	1,5 T
	Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
	Töörežiim	Tavaline
	Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
	MRT-mähise seadistus	• Pea edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) või • Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
Või Kehamähis 	Tsoon on näidatud	Ükskõik milline (kogu keha)
	Maksimaalne B1 + rms	2,0 μ T
	Maksimaalne SAR²⁷ (kui B1 + rms pole saadaval)	0,1 W/kg
	Süsteemi programmeerimine	ei kehti
	Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	Vt Tabel 2 lk 1316.
	Süsteemi konfiguratsioon	Vt Tabel 3 lk 1317.
	Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (siselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
	Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 12 skannimistingimustest.

Märkus Ikon  näitab, et stimulaatorit ei saa implanteerida, kui kasutatakse skannimistingimusi, mis on loetletud punktis Tabel 12.

27 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 skannimine

Katsed on näidanud, et Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8, Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8 ja Vercise Gevia DBS-i täissüsteem on MR-ühilduvad. Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 määratluse leiate selle juhendi jaotisest „MR-ühilduva süsteemi kirjeldus”.

Lisa A omab MRT-patsiendi sobivuse vormi, mida arst võib kasutada selle kinnitamiseks, et patsient vastab DBS-i süsteemi tingimustele MRT-skanni jaoks, nagu on kirjeldatud selles juhendis. MRT-eelsete skannimistingimuste kontrollnimekirja selle kindlakstegemiseks, kas skannimistingimused on täidetud, leiate punktist Lisa B. MRT-skanni tegemiseks peavad olema täidetud kõik kasutustingimused.

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 või Tabel 17.

Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 peaskann pea andmeedastusmähisega

MRT-d võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele.

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis Tabel 13.

Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8, Vercise Genus segasüsteem S8, Vercise Gevia DBS-i täissüsteem

Tabel 13. Tingimused Vercise Genus DBS-i täissüsteemiga, Vercise Genus DBS-i segasüsteemiga M8, Vercise Genus segasüsteemiga S8 või Vercise Gevia DBS-i täissüsteemiga pea skanniks pea andmeedastusmähisega

	MR-ühilduv	Yes (Jah)
	Staatilise magneti tugevus	1,5 T
	Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
	Töörežiim	Tavaline
	Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
	MRT-mähise seadistus	• Pea edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vesinik-/prootonröntgen
	Tsoon on näidatud	Pea
	Maksimaalne B1 + rms	2,0 μ T
	Maksimaalne SAR ²⁸ (kui B1 + rms pole saadaval)	• 0,2 W/kg Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus segasüsteemi S8 korral • 0,1 W/kg Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral
	Süsteemi programmeerimine	• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatori(te)l MRT-režiim sisse lülitada.²⁹ • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.
Või Kahekordne IPG-peamähis 	Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	• Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 4 lk 1318. • Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 kohta vt Tabel 5 lk 1319. • Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kohta vt Tabel 6 lk 1320. • Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 7 lk 1322.
	Süsteemi konfiguratsioon	• Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 8 lk 1323. • Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 kohta vt Tabel 9 lk 1324. • Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kohta vt Tabel 10 lk 1325. • Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 11 lk 1327.
	Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (siselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.
	Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 13 skannimistingimustest.

Märkus Vercise Gevia DBS-i täissüsteem ei sobi konfiguratsiooni jaoks, kus on rohkem kui üks implanteeritud stimulaator.

²⁸ Erineelduvusküür (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

²⁹ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 peaskann keha andmeedastusmähisega

MRT-d võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele.

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis Tabel 14, Tabel 15, või Tabel 16.

Vercise Genus DBS-i täissüsteem või Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8

Tabel 14. Tingimused Vercise Genus DBS-i täissüsteemi või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 skanni korral keha andmeandustamishisega

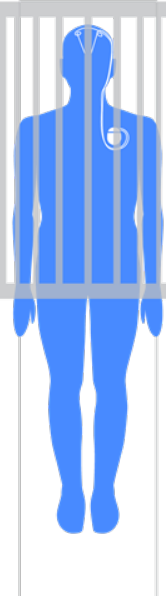
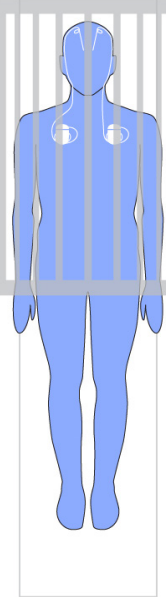
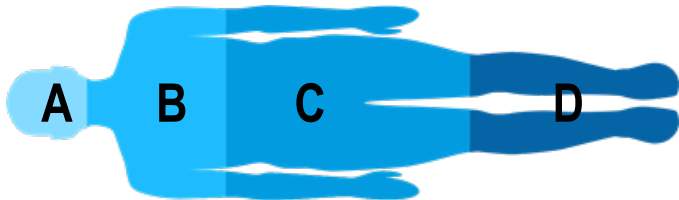
Märkus Sinised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 14 skannimistingimustest.

³⁰ Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

³¹ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8

Tabel 15. Tingimused Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 skannimise korral keha andmeedastusmähisega

 Kehamähis	MR-ühilduv	Yes (Jah)				
	Staatilise magneti tugevus	1,5 T				
	Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner				
	Töörežiim	Tavaline				
	Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)				
	Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta				
	MRT-mähise seadistus	• Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) • Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis) • Ainult vesinik-/prootonröntgen				
	Tsoon on näidatud	Ükskõik milline (kogu keha)				
	 Või Kahekordne IPG kehamähis	Maksimaalne B1 + rms tsooni kohta				
		Maksimaalne SAR tsooni kohta ³² (kui B1 + rms pole saadaval)				
Süsteemi programmeerimine		• Enne skanni tegemist tuleb stimulaatori(te)l MRT-režiim sisse lülitada.³³ • Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.				
	Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	• Vt Tabel 6 lk 1320.				
	Süsteemi konfiguratsioon	• Vt Tabel 10 lk 1325.				
	Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.				
	Lisateave	• Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. • Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.				

Märkus Sinised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 15 skannimistingimustest.

³² Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

³³ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem

Tabel 16. Tingimused Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimise korral andmeedastusmähisega

Märkus Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 16 skannimistingimustest.

³⁴ Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

³⁵ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

Täissüsteemiga, segasüsteemiga M8 või segasüsteemiga S8 alajäsemete skann alajäsemete andmeedastusmähisega

MRT-d võib teha ohutult patsiendil, kellele on implanteeritud täielik süsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8, mis vastab selles jaotises loetletud implantaadi- ja radioloogiatingimustele. Jäsemete ainult saatvat või jäsemete edastavaid/vastuvõtvaid mähiseid ei tohi asetada otse implanteeritud süsteemi kohale.

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest.

Selle süsteemiga saab patsienti ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab tingimustele, mida on kirjeldatud punktis Tabel 17.

Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8, Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8

Tabel 17. Tingimused Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 alajäsemete skannimise korral, kasutades alajäsemete andmeedastusmähist

Alajäsememähis 	MR-ühilduv	Yes (Jah)
	Staatilise magneti tugevus	1,5 T
	Skanneri tüüp	Horisontaalne väli, silindriline suletud avaga 1,5 T skanner
	Töörežiim	Tavaline
	Maksimaalne ruumiline väljagradient	4000 gauss/cm (40 T/m)
	Maksimaalne gradiendi pöördekiirus	200 T/m/s telje kohta
	MRT-mähise seadistus	- Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) - Ainult vesinik-/prootonröntgen
	Tsoon on näidatud	Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)
	Maksimaalne B1 + rms	Tavarežiim
	Maksimaalne SAR³⁶ (kui B1 + rms pole saadaval)	Tavarežiim
Või Kahekordne IPG-alajäsememähis 	Süsteemi programmeerimine	- Enne skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.³⁷ - Laetavad stimulaatorid peavad olema enne skanni täielikult laetud.
	Kontrollige skannimiseks sobilikke süsteemikomponente	- Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 4 lk 1318. - Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 kohta vt Tabel 5 lk 1319. - Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kohta vt Tabel 6 lk 1320.
	Süsteemi konfiguratsioon	- Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kohta vt Tabel 8 lk 1323. - Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 kohta vt Tabel 9 lk 1324. - Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kohta vt Tabel 10 lk 1325.
	Kokkupuuteaeg	Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (siselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutilise pausi.
	Lisateave	- Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli. - Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Märkus Rohelised tsoonid näitavad skannimiseks sobilikke tsoone olenevalt Tabel 17 skannimistingimustest.

³⁶ Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

³⁷ Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.

MRT-järgne kontroll

Ainult elektroode kasutava süsteemi MRT-järgne kontroll

Veenduge, et patsiendil ei oleks esinenud MRT-st tulenevaid kõrvaltoimeid. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud selle juhendi jaotises „Ohutusteave” rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.” Kui patsiendil on esinenud kõrvaltoimeid, võtke ühendust patsiendi arsti ja ettevõttega Boston Scientific.

MRT-järgne kontroll täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 korral

1. Veenduge, et patsiendil ei oleks esinenud MRT-st tulenevaid kõrvaltoimeid. Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud selle juhendi jaotises „Ohutusteave” rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.” Kui patsiendil on esinenud kõrvaltoimeid, võtke ühendust patsiendi arsti ja ettevõttega Boston Scientific.
2. Pärast MRT-skanni lõpetamist ja patsiendi skanneriruumist väljumist tuleb stimulaatoril MRT-režiim kaugjuhtimispuldi abil blokeerida. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil”, et saada lisateavet.

Märkus Stimulaator hoiab alles selle stimuleerimise ja programmi sätte, mis määrati enne MRT-režiimi lubamist. Kui stimuleerimine oli SEES enne MRT-režiimi lubamist, lülitab MRT-režiimi keelamine stimuleerimise uuesti SISSE. Kui stimuleerimine oli enne MRT-režiimi lubamist VÄLJAS, siis MRT-režiimi keelamisel jääb stimuleerimine VÄLJA lülitatuks.

Märkus Patsiendid, kellele on siirdatud kaks stimulaatorit, peavad igal stimulaatoril MRT-režiimi keelama.

3. Andke patsiendile juhised võtta ühendust tema DBS-süsteemi haldava arsti või ettevõttega Boston Scientific, kui stimulaator ei lülitu SISSE või kui kaugjuhtimispult kuvab veateateid.

MRT-režiim kaugjuhtimispuldil

Patsiendil, kellele on siirdatud täissüsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8, tuleb MRT-režiim kaugjuhtimispuldi abil aktiveerida stimulaatoris enne MRT-skannimist.

- Vt Tabel 4 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt Tabel 5 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt Tabel 6 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 skannimiseks sobilike komponentide kohta.
- Vt Tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi skannimiseks sobilike komponentide kohta.

Kui MRT-skann on lõppenud, keelake MRT-režiim. Ärge jätke stimulaatorit MRT-režiimi pikemaks ajaks, kui on vaja MRT-skanni tegemiseks. Kaht stimulaatorit sisaldava konfiguratsiooniga patsientide puhul veenduge, et MRT-režiim oleks mõlemas stimulaatoris lubatud ja seejärel keelatud.

Järgmised süsteemid ei nõua kaugjuhtimispuldi kaudu MRT-režiimi lubamist.

- Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem
- Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-režiimi lubamine

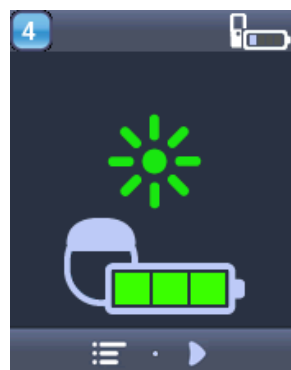
Kui kaugjuhtimispult on ühendatud MR-ühilduva stimulaatoriga, ilmub ikoon **Enter MRI Mode** (Sisenemine MRT-režiimi)  ekraanile **System Settings** (Süsteemisätet). Enne patsiendil MRT-skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiimi lubamiseks kasutada kaugjuhtimispulti. Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA.

Hoiatus! Ärge teohke MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.

Ettevaatust! Patsiendid võivad muutuda ärevaks või nende sümptomid võivad uuesti ilmneda, kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et patsiendile oleks antud asjakohast arstiabi, et hallata sümptomite uuesti ilmnemist.

MRT-režiimi lubamiseks

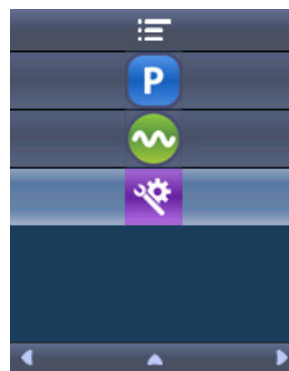
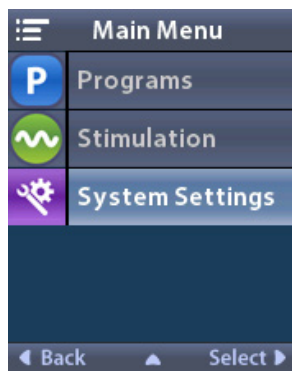
1. Avage kaugjuhtimispult, vajutades kaugjuhtimispuldi paremal küljel nuppu **Lock/Unlock** (Lukustus/avamine) .
2. Pärast kaugjuhtimispuldi lukust vabastamist ilmub ekraanile **avakuva**.



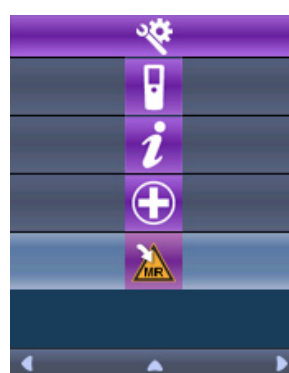
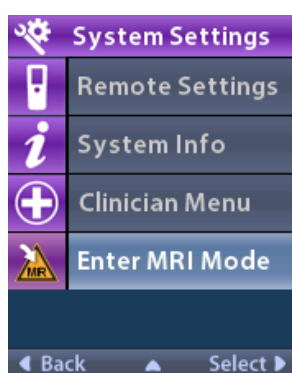
Märkus Kaugjuhtimispult võib kuvada tekstiekraani ühes pakutavatest keeltest või ikoonidega ekraani.

3. Vajutage **paremnoole**  nuppu, et kuvada  **Peamenüü**.

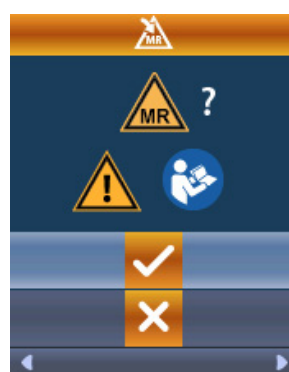
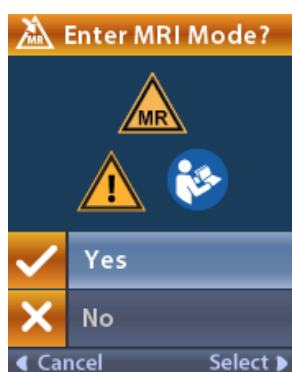
4. Valige  **System Settings** (Süsteemisätteid).



5. Valige  **Enter MRI Mode** (Ava MRT-režiim).



6. Valige  **Yes** (Jah), et avada MRT-režiimi, või  **No** (Ei), et toiming tühistada.

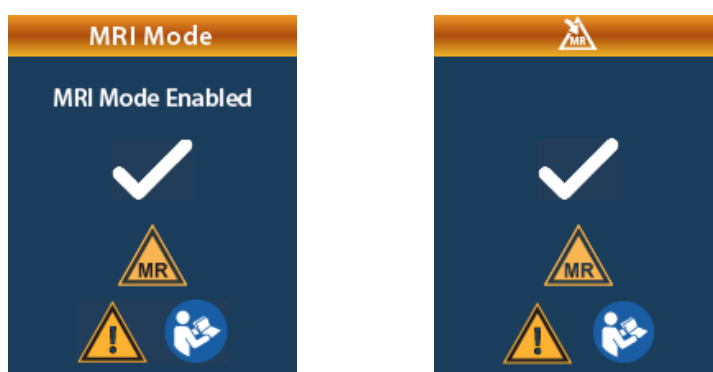


et

7. Enne MRT-režiimi lubamist teeb süsteem mitu kontrolli.



8. Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine VÄLJA ja kuvatakse MRT-režiimi lubatust kinnitav kuva **MRI Mode Enabled**.



9. Avakuval **Home** kaugjuhtimispuldil kuvatakse **MR-ühilduvust tähistav sümbol** , kui MRT-režiim on lubatud. Enne patsiendile MRT-skanni tegemist veenduge alati, et kaugjuhtimispuldi avakuval **Home** kuvataks **MR-ühilduvust tähistav sümbol** .



MRT-režiimi keelamine

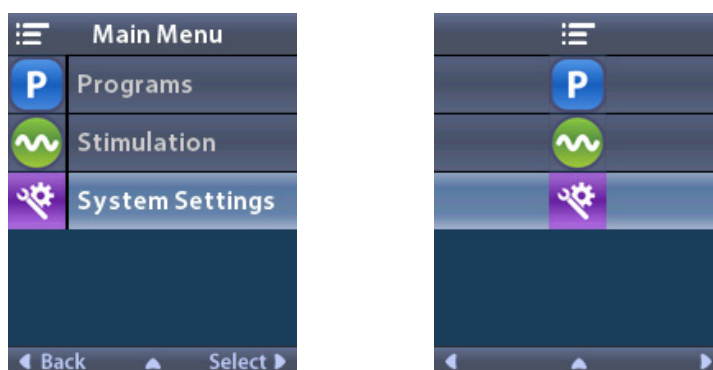
Pärast MRT-skannimise lõpetamist tuleb MRT-režiim kaugjuhtimispuldi abil keelata.

MRT-režiimi keelamiseks toimige alljärgnevalt.

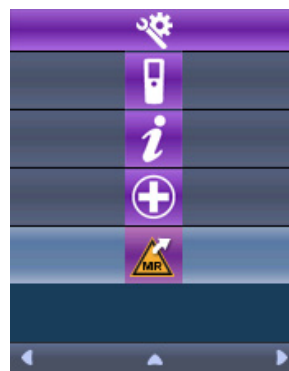
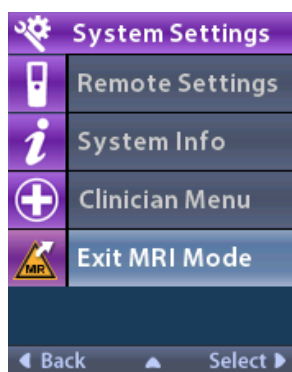
1. Avage kaugjuhtimispult, vajutades kaugjuhtimispuldi paremal küljel nuppu **Lock/Unlock**  (Lukustus/avamine).
2. Pärast kaugjuhtimispuldi lukust vabastamist ilmub ekraanile **avakuva**.



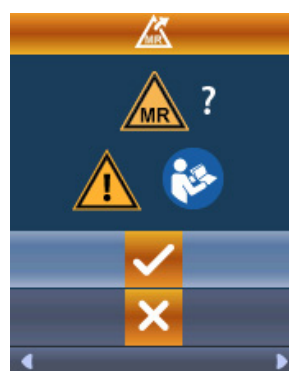
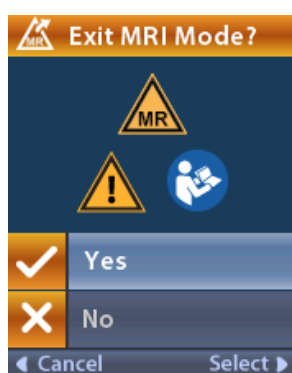
3. Vajutage **paremnoole**  nuppu, et kuvada  **Peamenüü**.
4. Valige  **System Settings** (Süsteemisätted).



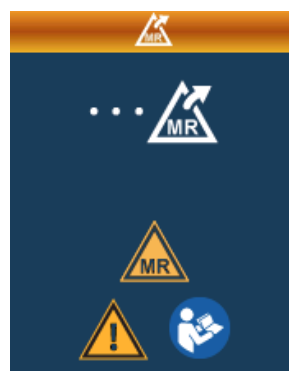
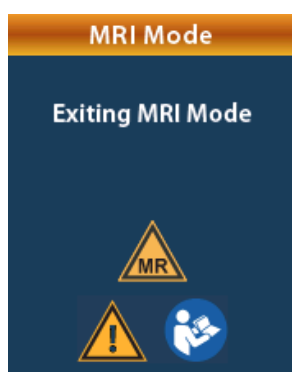
5. Valige  **Exit MRI Mode** (Välju MRT-režiimist).



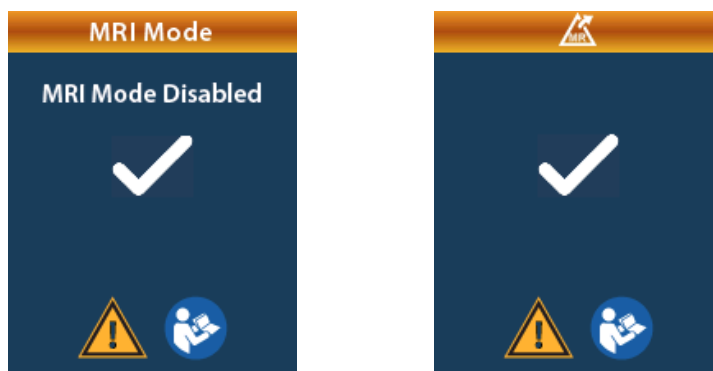
6. Valige  **Yes** (Jah), et väljuda MRT-režiimist, või  **No** (Ei), et toiming tühistada.



7. Stimulaator teeb enne MRT-režiimi keelamist mitut kontrolltoimingut.



8. Kui MRT-režiim on keelatud, kuvatakse kinnitusküla **MRT Mode Disabled** (MRT-režiim keelatud).



Märkus Stimulaator hoiab alles need stimuleerimise ja programmi sätteid, mis määrati enne MRT-režiimi lubamist. Kui stimuleerimine oli SEES enne MRT-režiimi lubamist, lülitab MRT-režiimi keelamine stimuleerimise uuesti SISSE. Kui stimuleerimine oli enne MRT-režiimi lubamist VÄLJAS, siis MRT-režiimi keelamisel jääb stimuleerimine VÄLJA lülitatuks.

9. Kaugjuhtimispuhldi **avakuval** Home ei kuvata MRT-režiimi keelamisel **MR-ühilduvust** tähistavat sümbolit .



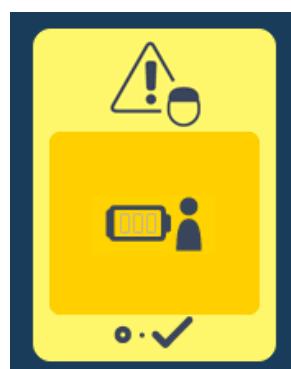
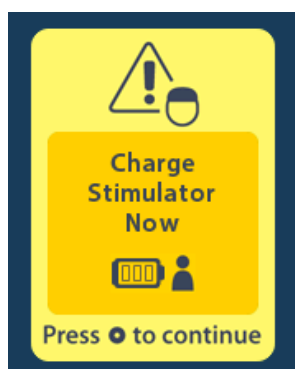
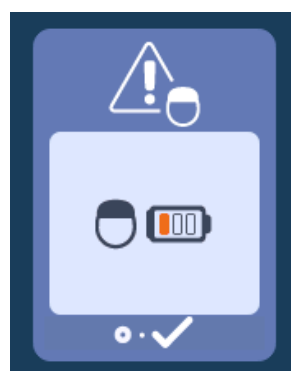
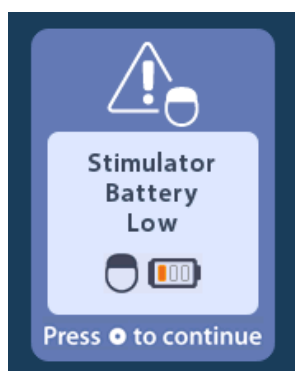
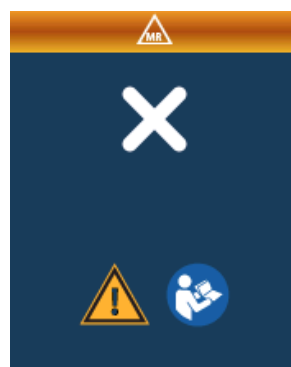
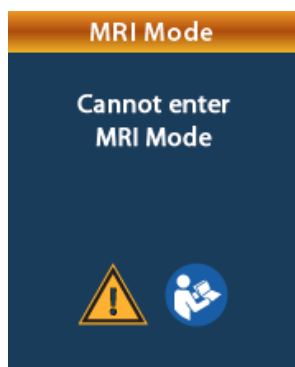
MRT-režiimi tõrkekuvad

Süsteem teeb enne MRT-režiimi sisenemist mitu kontrolli. Need kontrollid tehakse siis, kui  **Enter MRI Mode** (Sisenege MRT-režiimi) on valitud üksuses  **System Settings** (Süsteemisätteid). Kaugjuhtimispult kuvab tõrkeekraanid järgmisel juhul.

- Stimulaatori aku tase on madal.
- Takistuse kontroll tuvastab anomaalia.
- Stimulaatoris esineb tõrge.

Ekraan Charge Stimulator Now Screen (Laadige stimulaatorit kohe) (ainult laetavatel stimulaatoritel)

Enne MRT-režiimi lubamist peab stimulaatori aku olema täielikult laetud. Kui stimulaatori aku pole täielikult laetud, kuvab kaugjuhtimispult ühe järgmistest teadetest, mis juhendab patsienti enne MRT-režiimi lubamist stimulaatorit laadima.

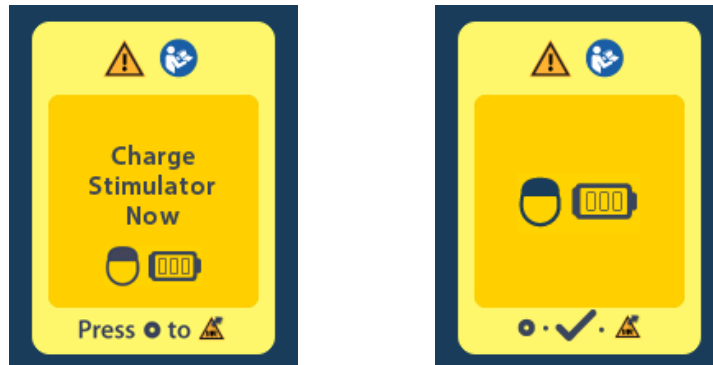


Hoiatus! Enne patsiendi MRT-skannimist kontrollige alati, et stimulaatori aku oleks täielikult laetud.

1. Vajutage  veateate tühistamiseks ja kaugjuhtimispuldi **avakuvale** naasmiseks.
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatorit laadima.
3. Lubage MRT-režiim, kui stimulaator on täielikult laetud.

Ekraan Charge Stimulator Now (Laadige stimulaatorit kohe) või Disable MRI Mode (Keelake MRT-režiim) (ainult laetavatel stimulaatoritel)

Kui MRT-režiim on juba lubatud ja stimulaatori aku võimsus langeb alla soovitatava väärtuse, kuvab kaugjuhtimispult teate, milles palutakse patsiendil stimulaatorit laadida.



Stimulaatori laadimine ilma MRT-režiimi keelamata.

1. Ärge vajutage nuppu .
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatorit laadima.
3. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas tõrketeade on kustutatud.
4. Liikuge kaugjuhtimispuldil avakuvale **Home**, vajutades kaugjuhtimispuldi külgpaneelil olevat nuppu , ja veenduge, et **MR-ühilduvust tähistav sümbol**  kuvataks kaugjuhtimispuldi avakuval **Home**.

Patsient saab enne stimulaatori laadimist ka alltoodud juhiseid järgides MRT-režiimi keelata.

1. MRT-režiimi keelamiseks vajutage .
2. Juhendage patsienti, et ta peab stimulaatori täielikult laadima.
3. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas tõrketeade on kustutatud.
4. MRT-režiimi lubamiseks järgige selle juhendi jaotises „MRT-režiimi lubamine” olevaid suuniseid.

Hoiatus! Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohlikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.

Stimulaatori aku tühi ekraan ERI või EOS-i tõttu (ainult mittelaetavad stimulaatorid)

Režiimi ERI (elektiivse asenduse näitaja) lülitunud või teenuse lõpu (EOS) perioodi jõudnud stimulaatorit ei saa lülitada MRT-režiimi. MRT-režiimi ei lubata ja kaugjuhtimispuldil kuvatakse esmalt teade „Cannot enter MRI Mode (MRT-režiimi ei saa aktiveerida)” ning seejärel teade „Stimulator Battery Low (Stimulaatori aku on tühi)”.

Hoiatus! Ärge tehke MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.



ERI- või EOS-ekraanid MRT-režiimi ajal (ainult mittelaetavad stimulaatorid)

Kui MRT-režiim on juba lubatud ja stimulaatori aku võimsus langeb alla läve, kuvab kaugjuhtimispult teate, mis teavitab patsienti, et stimulaator on aktiveerinud elektivse asenduse näitaja (ERI) perioodi või stimulaatori teenuse lõpp (EOS) on saabunud.

Patsient saab MRT-režiimi keelata järgmiselt.

1. MRT-režiimi keelamiseks vajutage .



2. Kontrollige kaugjuhtimispulti, et veenduda, kas stimulaatori aku veateade ikka kuvatakse.

Hoiatus! Kaugjuhtimispult on MR-ohklik ja seda ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.

Hoiatus! Ärge tehke MRT-skannimist, kui MRT-režiim pole lubatud. Teistsugustes tingimustes skannimine võib põhjustada patsiendi vigastusi või stimulaatori talitlushäireid.

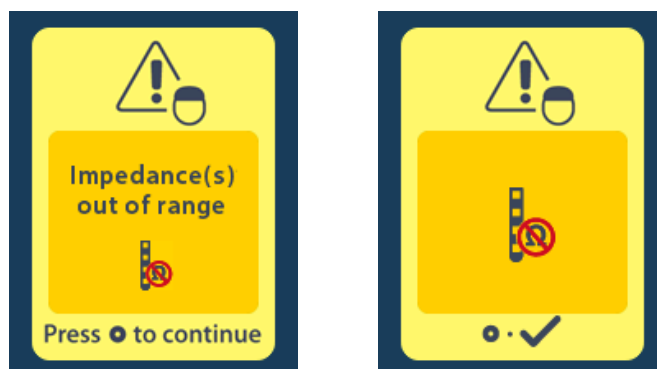
Ekraan „Impedances Out of Range (Takistus on vahemikust väljas)”

Enne MRT-režiimi lubamist peavad takistused olema lubatud vahemikus. Pärast MRT-režiimi valimist kontrollib süsteem automaatselt takistust. Kui mitte ükski takistus pole lubatud vahemikus, kuvab kaugjuhtimispult veateate.

Kui skannimiskõlblikku Medtronicu elektroode kasutatakse Vercise Genus DBS-i segasüsteemis M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemis S8, on oodata hoiatust „Takistus on vahemikust väljas” (vt märkust allpool) ja süsteem on endiselt skannimiseks sobilik. Süsteemi korral, kus ühendusava kork on ühendusavas, on oodata hoiatust „Impedances out of range” (Takistused vahemikust väljas) (vt allolevat märkust) ja süsteem võib olla endiselt skannimiskõlblik. Vaadake Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 või Tabel 11, et saada teada, kas konkreetne konfiguratsioon on skannimiskõlblik. Nendes konfiguratsioonides saate enne MRT-režiimi avamist kaugjuhtimispuldil takistust kontrollida, et määrata iga juhtmekontakti takistused ja kinnitada konfiguratsioon. Vt selle juhendi jaotisest „Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle” ja „Takistused” juhiseid, kuidas kaugjuhtimispuldi abil takistusi kontrollida. Võite liikuda edasi, et seada süsteem MRT-režiimi. Süsteem on skannimiskõlblik, kui kõik muud skannimistingimused on täidetud.

Märkus Kui Vercise Genus DBS-i segasüsteemis M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemis S8 kasutatakse skannimiseks sobivaid Medtronicu elektroode, on iga stimulaatori pordi kontaktide 5, 6, 7 ja 8 takistuse väärtused vahemikust väljas (kõrge) ja kaugjuhtimispuldil kuvatakse hoiatus „Takistus on vahemikust väljas”. See on selle konfiguratsiooni korral ootuspärane, kuna Medtronicu elektroodidel on ainult 4 kontaktpunkti.

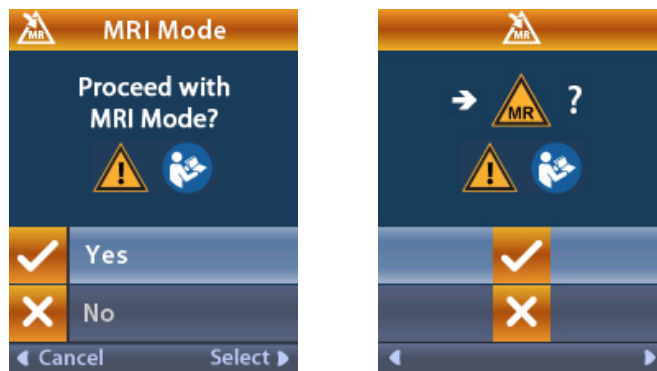
Märkus Süsteemi korral, mille ühendusava kork on kas stimulaatori pordis (portides) või elektroodi pikenduspordis, on ühendusava korgiga pordi kontaktidel mõõdetud takistused vahemikust väljas (kõrge). Vaadake Tabel 8, Tabel 9, Tabel 10 või Tabel 11, et saada teada, kas konkreetne konfiguratsioon on skannimiskõlblik.



1. Jätkamiseks vajutage .
2. Kaugjuhtimispult kuvab uue teate, mis juhendab kasutajat üle vaatama MRT-uuringu ebanormaalsete takistustega seotud riskid. Vt enne jätkamist üle jaotis „Takistus on vahemikust väljas” selle juhendi jaotises „Ohutusteave”. Jätkamiseks vajutage .



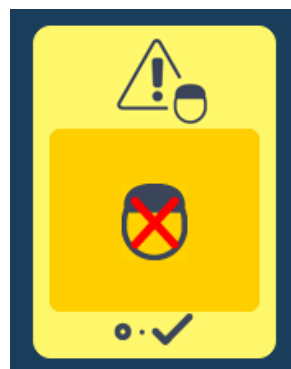
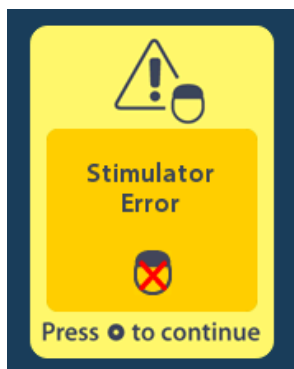
3. Valige  **Yes** (Jah), et lubada MRT-režiim, või  **No** (Ei), et toiming tühistada.



Hoiatus! MRT-skannimist ei soovitata teha, kui takistus ei ole vastuvõetavas vahemikus, välja arvatud juhul, kui skannitakse süsteemi Vercise Genus DBS-i segasüsteemiga M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemiga S8 ning kontaktpunktid 5, 6, 7 ja 8 on skannimiskõlblike Medtronicu elektrootide jaoks vahemikust väljas. Peale selle ei ole MRT-skannimine soovitatav, kui takistused ei ole vastuvõetavas vahemikus, välja arvatud juhul, kui skannitakse süsteemi, mille ühendusava kork on stimulaatori pordis (portides) või elektrooti pikenduse pordis ja kõik ühendatud pordi kontaktid on vahemikust väljas. Tavalisest suurem või väiksem takistus võib viidata kahjustatud stimulaatori elektrooti terviklikkusele. Nendes tingimustes skannimine võib suurendada potentsiaalsete kõrvaltoimete riski, mis on loetletud selle juhendi jaotises „Ohutusteave” rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.”

Stimulaatori tõrkeekraan

Kui süsteemi kontroll ebaõnnestub stimulaatori tõrke tõttu, siis MRT-režiimi kasutamist ei lubata ja kaugjuhtimispult kuvab ekraani **Stimulator Error** (Stimulaatori tõrge). See ekraan võidakse kuvada, kui kaugjuhtimispuldi ja stimulaatori vahel on ühendusviga. Teate kinnitamiseks ja uuesti MRT-režiimi sisenemiseks vajutage . Kui see tõrkeekraan kuvatakse kohe uuesti, ärge tehke MRT-skanni ja andke patsiendile juhised võtta ühendust tema DBS-süsteemi haldava tervishoiuteenuse osutaja või ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.

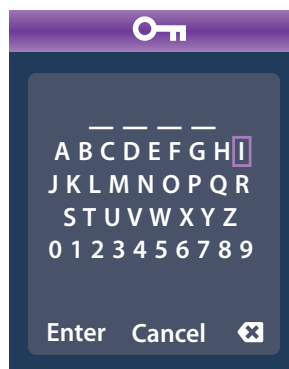
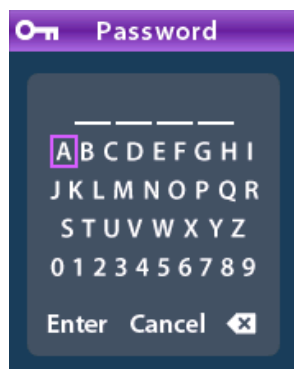


Juurdepääs meditsiinitöötaja menüüle

Clinician Menu (Meditsiinitöötaja menüü) võimaldab kontrollida takistusi. Menüüsse **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü) sisenemiseks peate sisestama parooli. Meditsiinitöötaja parooli saamiseks võtke ühendust ettevõtte Boston Scientific tehnilise toega.

Menüüst  **System Settings** (Süsteemisätted):

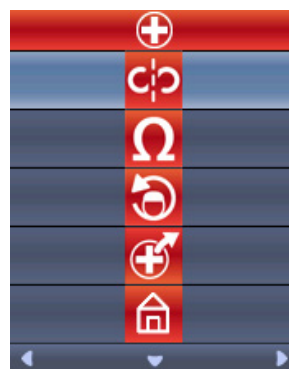
1. valige  **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü). Kuvatakse ekraan  **Password** (Parool).



2. Kasutage **navigeerimisnuppe** , et sisestada oma parool,
või

kasutage tühistamiseks **navigeerimisnuppe** .

Kui parool on vale, kuvatakse vale parooli kuva  **Invalid Password**. Kui parool on õige, kuvatakse  **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü).



Märkus Kui kaugjuhtimispult ei ole stimulaatoriga ühendatud, kuvatakse menüüs Clinician Menu (Meditsiinitöötaja menüü) valiku Clear Link (Eemalda link) asemel  Stimulator Search (Stimulaatori otsing).

Takistused

Takistuste kontrollimiseks saate kasutada kaugjuhtimispulti.

Menüüst  **Clinician Menu** (Meditsiinitöötaja menüü):

1. valige  **Impedances** (Takistused). Mõõdetakse takistust ja kuvatakse ekraan **Takistused**.

Märkus Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 korral on iga implanteeritud skannimiseks kõlbliku Medtronicu elektroodi kontaktpunktid 5 kuni 8 eeldatavasti vahemikust väljas, kuna Medtronicu elektroodidel on 4 kontaktpunkti (vt joonist allpool).

 Impedances	
L	R
8 ?	8 ?
7 ?	7 ?
6 ?	6 ?
5 ?	5 ?
4 ■	4 ■
3 ■	3 ■
2 ■	2 ■
1 ■	1 ■
◀ Back Measure ▶	

Takistuse mõõtmisel hinnatakse takistusi kontaktpunkti ja korpuse (monopolaarne) ning kontaktpunktide paaride vahel (bipolaarne). Roheline ruut näitab, et takistus on vastuvõetavas vahemikus. Kollane täpp küsimärgiga näitab, et takistus on väljaspool vastuvõetavat vahemikku (200 kuni 8000 oomi).

Ohutusteave

Hoiatused

MRT-süsteem. Kasutage ainult 1,5 T kogu keha edastus-/vastuvõtumähist (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)), pea edastus-/vastuvõtu- (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) või alajäsemete edastus-/vastuvõtumähised (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). Kasutage ainult vesinik-/prootonröntgenit. Ärge kasutage teisi edastavaid/vastuvõtavaid mähiseid (nt lineaarmähiseid). Kasutada võib ainult kohalikke vastuvõtumähiseid. Hinnatud on ainult 1,5 T mähiseid.

Aktiivne skannimisaeg. Ärge ületage kumulatiivset aktiivset skannimisaega (siselülitatud RF-iga) 30 minutit röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi. Aktiivse skannimisaja ületamine suurendab kudede kuumenemise ohtu.

MRT-skanneri töörežiim. Normaalses töörežiimis rakendage nõutavat B1 + rms (või SAR) limiiti. Ärge tehke MRT-skannet esimese ega teise taseme juhitud töörežiimides, kuna see võib suurendada potentsiaalsete kõrvaltoimete ohtu, mis on loetletud allpool rubriigis „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.”

MRT-režiim. Enne MRT-skannimist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada. MRT-skannimine ilma MRT-režiimi lubamiseta võib põhjustada soovimatut stimuleerimist, stimulaatori talitlushäiret ja patsienti vigastada.

Takistus on vahemikust väljas. Tavalisest suurem või väiksem takistus võib viidata kahjustatud stimulaatori elektroodi terviklikkusele. Nendes tingimustes skaneerimine võib suurendada lõigus „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed.” loetletud võimalike kahjulike mõjude riski

MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed. MRT-uuringu ajal on võimalikud koostoimed implanteeritud DBS-süsteemiga. Selles juhendis kirjeldatud ohutusnõuete järgimine vähendab selles jaotises kirjeldatud võimalikke koostoimeid.

- **Kuumenemine** – MRT RF-väli interakteerub implanteeritud süsteemiga ja võib tekitada olulisi kuumenemistoimeid elektrijuhi-elektroodi-koe ja/või stimulaatori-koe liidesel. See võib põhjustada koevigastusi, ebamugavustunnet, valu, ebapiisavat stimuleerimist, stimulaatori talitlushäireid ja/või vajadust lisasekkumise järele.
- **Peamised magnetvälja koostoimed** – MRT-magnetväli võib avaldada implanteeritud elektroodile ja/või stimulaatorile translatsioon- ja pöördemomenditoimeid. Patsiendid võivad elektroodi või stimulaatori implantaadi kohas tunda tõmbamis- ja ebamugavustunnet või valu. Hiljuti implanteerimisoperatsiooni läbinud patsiendid võivad haava kohas ebamugavust tunda.
- **Indutseeritud stimuleerimine** – MRT võib indutseerida energiat implanteeritud elektroodidesse ja see võib põhjustada soovimatut või ebamugavat stimuleerimist või ebatavalisi aistinguid.

Kui need koostoimed esinevad ja põhjustavad patsiendile ebamugavust, peatage MRT-skann.

Kui MRT-skann tehakse väljaspool selles juhendis soovitud tingimusi, võib see suurendada ülalkirjeldatud võimalike koostoimete riske või põhjustada suuremaid riske. Need võivad hõlmata soovimatut stimuleerimist, valu, koevigastusi, turset, põletusi, närvivigastusi, tserebrovaskulaarseid juhtumeid, koomat, halvatust või surma.

Gradiendisüsteemid. Ärge kasutage gradiendisüsteeme, mille gradiendi pöördekiirus on suurem kui 200 T/m/s, sest neid ei ole hinnatud ja need võivad suurendada indutseeritud stimuleerimise riski.

Kehatemperatuur: MR-ühilduv hindamine on tehtud patsientidele, kelle tavaline kehatemperatuur on 37 °C (98,6 °F). Kõrgenenud kehatemperatuur MRT-uuringust põhjustatud kudede kuumenemisega suurendab kudede liigse kuumenemise ohtu, mis võib omakorda põhjustada koevigastusi.

Tekid puuduvad. Ärge katke patsienti teki ega soojendatud tekiga. Tekid tõstavad patsiendi kehatemperatuuri ja suurendavad kudede kuumenemise ohtu, mis võib omakorda põhjustada koevigastusi.

Patsiendi paigutus. Patsient peab olema selili või kõhuli. Ärge paigutage patsienti MRT-avas teistesse asenditesse, nt külili (nimetatud kui lateraalne lamamisasend). Patsientide skannimist muudes asendites kui kõhuli või selili pole hinnatud ja see võib MRT-uuringu ajal põhjustada kudede liigset kuumenemist.

Välised seadmed. Välised komponendid (nt laadija, kaugjuhtimispuult, väline proovistimulaator, ETS-adapter, OR-juhtmed, arsti programmija, sidumismagnet, programmija varras ja tarvikud) on MR-ohalikud. Kaugjuhtimispuult ei tohi MRT-keskkonda, nt MRT-skanneri ruumi, kaasa võtta.

Jälgimine. MRT-alaste teadmistega isik peab tagama, et järgitaks kõiki selles juhendis kirjeldatud protseduure ja et MRT-skannimise parameetrid oleks nii skannimiseelse kui ka tegeliku MRT-uuringu ajal selles juhendis loetletud soovitatavate seadete piires.

Ettevaatusabinõud

MRT mitte-MR-ühilduvate pikenduste ja stimulaatorite eksplantaat. Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav MR-ühilduv süsteem koosneb muhvida elektroodide süsteemist, mis koosneb elektroodidest, elektroodide muhvidest ja puuravakatetest, mis on loetletud punktis Tabel 2. Tervishoiutöötaja peab hindama selles juhendis kirjeldatud ainult elektroode kasutava MR-ühilduva konfiguratsiooni eksplanteerimise riski.

Sümptomite uuesti ilmumine. Patsiendid võivad muutuda ärevaks või nende sümptomid võivad uuesti ilmneda, kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et patsiendile oleks antud asjakohast arstiabi, et hallata sümptomite uuesti ilmnemist.

Piirangud

Muud implanteeritud seadmed. MRT-d saab ohutult teha ka siis, kui puurava katte asemel kasutatakse ettevõtte Boston Scientific DBS-elektroodide kolju külge kinnitamiseks miniplaati, mis sarnaneb Strykeri 12 mm titaanist miniplaadiga Strykeri titaankruvidega. Boston Scientific ei ole hinnanud teiste implanteeritud seadmete mõju, kui neid kasutatakse selles juhendis kirjeldatud ettevõtte Boston Scientific süsteemiga või selle süsteemi läheduses. Teiste süsteemidega seotud küsimuste korral pöörduge seadmetootjate poole.

Kujutise artefakt

Mis tahes DBS-süsteemi komponendid võivad tekitada MR-kujutises artefakte ja moonutusi. Kasutajad peavad kujutise parameetreid valides või MR-kujutisi tõlgendades neist teadlikud olema. MR-kujutiseartefakte saate minimeerida, valides hoolikalt impulssjärjestuse parameetreid ja pildistamistasandi asukohta. Kuigi kujutise moonutusi saab vähendada impulsside järjestuse reguleerimisega, võib see signaali-müra suhet kahjustada. Järgmised suunised aitavad minimeerida kujutise artefakte ja moonutusi.

- Võimaluse korral kasutage korpuse vastuvõtumähise asemel kohalikku, ainult vastuvõtuvõimekusega mähist.
- Kasutage nii lõikamiseks kui ka lugemise kodeerimissuundade määramiseks tugevamate gradientidega pildijärjestusi.
- Kasutage raadiosagedusimpulsi ja andmevalimi loomiseks suuremat ribasagedust.
- Valige niisugune lugemistelje suund, mis minimeeriks tasapinnalist moonutust.
- Kasutage võimaluse korral astmikkaja tehnikas lühemat kaja aega.

Kohandamine B1 + rms-i või alla tavataseme jääva SAR-i jaoks³⁸

Mõned impulssjärjestused võivad ületada implanteeritud ettevõtte Boston Scientific DBS-süsteemi ohutuspiire. Alltoodud suunised võimaldavad saavutada madalamat B1 + rms-i või SAR-i taset. Kui enne täieliku töövoo lõpetamist on saavutatud vastuvõetav B1 + rms väärtus või SAR-tase, pole parameetrite edasine kohandamine vajalik. Kui skanneril on võimalik reguleerida või kontrollida väärtust B1 + rms, on see tõenäoliselt eelistatavam valik kui SAR-i reguleerimine või kontrollimine, sest B1 + rms on täpsem ja vähem piirav.

Kui järjestus on optimeeritud väärtuse B1 + rms jaoks, võib järjestuse parameetrite lokaalne salvestamine olla kasulik teistel sarnaste implantaatidega patsientidel kasutamiseks.

Märkus Mõned skannerid kuvavad järjestusparameetrite muutmise ajal kasutajale väärtuse B1 + rms või SAR-i ajakohastatud hinnangu. Kui skanner seda teavet reaajas ei anna, võite skannimise käivitada ka iga kord pärast parameetri muutmist. Järjestuse käivitamise ajal peaks skanner andma valitud parameetritega uue reguleeritud B1 + rms või SAR-taseme.

Märkus RF-piiride muutmine tavarežiimist allapoole allpool soovitatud kohanduste kohaselt võib piirata mõne MR-protseduuri kättesaadavust.

- Kui skanner pakub implanteerimissuvandit „Implant option”, saab seda valikut kasutada skannimistingimuste sisestamiseks.
- Kui skanner ei paku implanteerimissuvandit „Implant option”, on paljudel tavarežiimi impulssjärjestustel, eriti gradientkaja perekonnas, muudatuste mittetegemise korral madal B1 + rms väärtus või madal SAR-tase.
- Kui nõutav impulssjärjestus ületab Implanteeritud süsteemi B1 + rms-i või SAR-i piiri, võib RF-impulsi tüübiks määrata „Low SAR” (Madal SAR), kui see valik on skanneril saadaval. „Low SAR” (Madal SAR) on saadaval enamiku skannerite korral ja see aitab vähendada väärtusi B1 + rms või SAR, pildikvaliteeti mõjutamata.
- Kui suvand „Low Sar” (Madal SAR) pole saadaval või parameetri B1 + rms või SAR-tase ületab pärast raadiosagedusimpulsi tüübi „Low SAR” määramist ikkagi tootja piirmäärasid, võite raadiosageduskiirguse vähendamiseks kasutada kaht allpool loetletud lisavalikut. Need kaks võimalust on kompromissid ja neid saab hea ühise kompromissi saavutamiseks koos kasutada.
 - TR-i suurendamine. Mõnel juhul võib piisata 20% (nt 2500 ms-lt 3000 ms-le) võrra suurendamisest, kuid vajaduse korral võib seda väärtust suurendada kuni 100% võrra (nt 550 ms-lt 1100 ms-le).
 - Valige see suvand, kui kujutiselõikude arvu vähendamine pole võimalik.
 - Vältige seda valikut T1-SE järjestustes, kuna see mõjutab kontrasti.
 - Vältige ka seda valikut, kui pikem skannimisaeg pole vastuvõetav.
 - Kujutiselõikude arvu vähendamine.
- Kui parameetrite B1 + rms või SAR-tase ületab endiselt implanteeritud süsteemi piiri, saab raadiosagedust järgmistel viisidel siiski vähendada järgmisega.
 - Pöördenurga (alfa) vähendamine, ümberteravustamise nurga vähendamine või vähemate RF-küllastusribade kasutamine.
 - Kajade arvu vähendamine (kajarongi pikkus / turbotegur / löögitegur).

38 Viited

McRobbie, et al. „MRT from Picture to Proton”. 2007. Cambridge university press.

Faulkner W. „New MRT Safety Labels & Devices, B1 + rms as a Condition of Use”. SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

Lisa A. MRT-patsiendi sobivuse vorm

Ettevõtte Boston Scientific DBS Systems kogu keha MRT-patsiendi sobivuse vorm

See vorm annab teavet patsiendi implanteeritud DBS-süsteemi MRT-skanni sobivuse kohta. Selle võib anda radioloogile, et kinnitada patsiendi sobivust MRT-skanni jaoks.

Patsiendi nimi	
Kuupäev	
Arsti nimi	
Kontori aadress	
Telefon	

A. MR-ühilduva DBS-süsteemi tüüp

Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	☐
Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	☐
Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	☐
Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8	☐
Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8	☐
Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem	☐

B. MR-ühilduva süsteemi komponendid

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Elektroodid: standardised elektroodid – DB-2201							
Elektrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Elektroodid: suundeletroodid – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ suundeletrood, 8 kontaktpunkti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Vercise™ Cartesia™ suundeletrood, 8 kontaktpunkti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ X-i suundeletrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Vercise™ Cartesia™ X-i suundeletrood, 16 kontaktpunkti (5 × 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Vercise™ Cartesia™ HX-i suundeletrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Vercise™ Cartesia™ HX-i suundeletrood, 16 kontaktpunkti (4 × 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Elektroodid: Medtronicu elektroodid							
Medtronic 28 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3387-28	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
	3387S-28	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronic 40 cm 1,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3387-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
	3387S-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronic 28 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3389-28	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
	3389S-28	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronic 40 cm 0,5 mm vahedega 4 kontaktpunktiga standardelektrood	3389-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
	3389S-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Elektroodid: Abbotti elektroodid							
Abbotti suundeletrood, 30 cm, vahekaugus 0,5 mm	6170	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Abbotti suundelektrood, 30 cm, vahekaugus 1,5 mm	6171	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Abbotti suundelektrood, 40 cm, vahekaugus 0,5 mm	6172	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Abbotti suundelektrood, 40 cm, vahekaugus 1,5 mm	6173	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Elektroodi pikendused							
Elektroodi pikendus, 8 kontaktpunkti, 55 cm	NM-3138-55	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	☐
Elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 55 cm	DB-3128-55	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Elektroodi pikendus, 2 × 8 kontaktpunkti, 95 cm	DB-3128-95	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 55 cm	DB-3216-55	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Elektroodi pikendus, 16 kontaktpunkti, 95 cm	DB-3216-95	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Medtronicu elektroodi pikendused							
Medtronicu 40 cm elektroodi pikendus	37085-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronicu 60 cm elektroodi pikendus	37085-60	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronicu 95 cm elektroodi pikendus	37085-95	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronicu 40 cm elektroodi pikendus	37086-40	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronicu 60 cm elektroodi pikendus	37086-60	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Medtronicu 95 cm elektroodi pikendus	37086-95	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Abbotti elektroodi pikendused							
Abbotti paindlik pikendus, 50 cm	6371	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Abbotti paindlik pikendus, 60 cm	6372	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Adapterid							
Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 15 cm	DB-9218-15	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Vercise™ adapter M8, 8 kontaktpunkti, 55 cm	DB-9218-55	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 15 cm	DB-9208-15	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Vercise™ adapter S8, 8 kontaktpunkti, 55 cm	DB-9208-55	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Precision™-i adapter S8, 8 kontaktpunkti, 15 cm	SC-9208-15	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Precision™-i adapter S8, 8 kontaktpunkti, 55 cm	SC-9208-55	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Stimulaatorid							
Vercise Gevia™ implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1200	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐
Vercise Genus™-e P8 implanteeritav impulssgeneraator, 8 kontaktpunkti	DB-1408	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Vercise Genus™-e P16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1416	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega-süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Vercise Genus™-e P32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti	DB-1432	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Vercise Genus™-e R16 implanteeritav impulssgeneraator, 16 kontaktpunkti	DB-1216	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Vercise Genus™-e R32 implanteeritav impulssgeneraator, 32 kontaktpunkti	DB-1232	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Kinnitamine ja tarvikud							
SureTeki puurava kate	Kaasas SureTek™-i puurava kattekomplektiga, DB-4600-C, ja SureTek™-i puurava varukattekomplektiga, DB-4605-C	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloci puurava kate	924256	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	☐	ei kehti
Abbott Guardiani kranialse puurava kate	Kaasas Guardian™-i kranialse puurava katte süsteemiga, 6010	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti
Elektroodi hülss	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS-elektroodidega (vt eespool).	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Silikoonist haavaõmbluskäised	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 8-kontaktilise elektroodiga, DB-2500-C, ja DBS-elektroodidega (vt eespool).	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponent	Mudeli(te) number (numbrid)	Sobiv MR-ühilduva skanni jaoks					
		Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem	Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem	Vercise Genus DBS-i täielik süsteem	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem M8	Vercise Genus DBS-i sega- süsteem S8	Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem
Silikoonist haavaõmbluskäised	Kaasas Vercise™ arsti varuosade komplekti 16-kontaktilise elektroodiga, DB-2501, ja DBS-elektroodidega (vt eespool).	☐	☐	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgi, SC-4401, ja IPG komplektiga DB-1200.	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	ei kehti	☐
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3128-55, DB-3128-95.	ei kehti	ei kehti	☐	☐	☐	ei kehti
Ühendusava korgid	Kaasas Precision Spectra™ IPG ühendusava korgiga, SC-4401, IPG komplektidega, DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ja elektroodi pikenduskomplektidega, DB-3216-55, DB-3216-95.	ei kehti	ei kehti	☐	ei kehti	ei kehti	ei kehti
Muu (loetlege muud implanteeritud komponendid)							
Märkus Kui patsiendil on mõne teise tootja meditsiinilised implantaadid, lugege enne MRT-sobilikkuse üle otsustamist ka tootja juhiseid							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS-implantaadi konfiguratsioon ja süsteemi terviklikkus (märkige kõik, mis kehtivad ainult elektroode kasutava süsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 kohta)

Täielikult implanteeritud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator EI ole implanteeritud.	☐	Stimulaator on implanteeritud.
☐	Elektroodi pikendused EI ole implanteeritud.	☐	Elektroodi pikendused on implanteeritud.
☐	Elektroodid on kaetud elektroodi hülsiga.	☐	Elektroodid EI ole kaetud elektroodi hülsiga.
☐	Elektrood(id) on täielikult implanteeritud peanaha alla koljule.	☐	Elektrood(id) EI ole täielikult implanteeritud peanaha alla koljule.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	EI OLE tõendeid kahjustatud elektroodide kohta.	☐	Tõendid kahjustatud elektroodide kohta.

Nähtavale toodud ainult elektroode kasutav süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator EI ole implanteeritud.	☐	Stimulaator on implanteeritud.
☐	Elektroodi pikendused EI ole implanteeritud.	☐	Elektroodi pikendused on implanteeritud.
☐	Patsiendist välja ulatuvad osaliselt implanteeritud elektroodid on sirged, aasadeta.	☐	Osaliselt implanteeritud elektroodid, mis ulatuvad patsiendist välja, EI ole sirged või millel ON aasad.
☐	Osaliselt implanteeritud elektroodi(de) väline osa EI puutu kokku patsiendi ega skanneri ühegi osaga.	☐	Osaliselt implanteeritud elektroodi(de) väline osa puutub kokku patsiendi või skanneri mingi osaga.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	EI OLE tõendeid kahjustatud elektroodide kohta.	☐	Tõendid kahjustatud elektroodide kohta.

Vercise Genus DBS-i täissüsteem, Vercise Genus DBS-i segasüsteem M8 või Vercise Genus segasüsteem S8

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator(id) tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedale või kõhupiirkonda.	☐	Stimulaatorit (stimulaatoreid) EI implanteerita rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse EGA kõhupiirkonda.
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	Stimulaator(id) tuleb implanteerida samale kehapoolle nagu implanteeritud elektroodi pikendus(ed) ja adapter(id) (kui see on kohane), millega see on ühendatud.	☐	Stimulaatorit (stimulaatoreid) EI implanteerita samale kehapoolle nagu implanteeritud elektroodi pikendus(ed) ja adapter(id) (kui see on kohane), millega see on ühendatud.
☐	Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused stimulaatoriga samale kehapoolle.	☐	Vercise Genus DBS-i täissüsteemi kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemat elektroodi pikendust stimulaatoriga samale kehapoolle.
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapter (adapterid) on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused ja adapter (adapterid) stimulaatoriga samale kehapoolle.	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi, elektroodi pikendused ja adapter (adapterid) on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemad elektroodi pikendused, ja kui see on kohane, adapter (adapterid) stimulaatoriga samale kehapoolle.
☐	Vercise Genus DBS-i täissüsteemi korral tuleb elektroodi pikendus(ed) ühendada otse stimulaatoriga. Adaptereid ei tohi kasutada.	☐	Vercise Genus DBS-i täissüsteemi korral EI OLE elektroodi pikendust otse stimulaatoriga ühendatud. Adapter on olemas.
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks peab adapter (peavad adapterid) M8 olema ühendatud otse Medtronicu elektroodi pikendus(t)ega ja/või peab adapter (peavad adapterid) S8 olema ühendatud otse Abbotti elektroodi pikendus(t)ega.	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks EI OLE adapter(id) M8 ühendatud otse Medtronicu elektroodi pikendus(t)ega ja adapter(id) S8 EI OLE ühendatud otse Abbotti elektroodi pikendus(t)ega.
☐	Iga ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(te) proksimaalne ots ja/või adapter(id) lõppeb (lõppevad) stimulaatorpordiga.	☐	Iga ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikendus(te) proksimaalne ots ja/või adapter(id) EI lõppe stimulaatorpordiga.
☐	Kasutamata stimulaatori portidesse on sisestatud ühendusava kork.	☐	Kasutamata stimulaatori portidesse EI OLE sisestatud ühendusava korki.
☐	Vercise Genus DBS-i täielikul süsteemil ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga ON ühendusava kork, mis on sisestatud kasutamata elektroodi pikenduse porti.	☐	Vercise Genus DBS-i täielikul süsteemil ühe elektroodi ja ühe kasutamata elektroodi pikenduse pordiga EI OLE ühendusava kork sisestatud kasutamata elektroodi pikenduse porti.
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genuse segasüsteemi S8 korral on Medtronicu elektroodi pikendus(t)e elektrood sisestatud ja/või Abbotti elektroodi pikendus(t)e elektrood on sisestatud (ühendusava kork EI OLE sisestatud).	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genuse segasüsteemi S8 korral EI OLE Medtronicu elektroodi pikendus(t)e elektrood sisestatud ja/või Abbotti elektroodi pikendus(t)e elektrood EI OLE sisestatud (ühendusava korki pole kasutatud või see pole sisestatud).
☐	Kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse pordiga Vercise Genus DBS-i segasüsteemil S8 ON ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork sisestatud kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti.	☐	Kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse pordiga Vercise Genus DBS-i segasüsteemil S8 EI OLE ettevõtte Boston Scientific ühendusava kork sisestatud kasutamata ettevõtte Boston Scientific elektroodi pikenduse porti.

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus segasüsteemi S8 korral EI sisalda Medtronicu elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) ega 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genuse segasüsteemi S8 korral sisaldab Medtronicu elektroodi pikenduse ja adapteri M8 pikkuse kombinatsioonid 95 cm Medtronicu elektroodi pikendust (37085-95 või 37086-95) ega 55 cm adapterit M8 (DB-9218-55).
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks on Abbotti elektroodi pikendused ühendatud 55 cm adapteriga S8 (DB-9208-55), kui stimulaator on kõhtu implanteeritud.	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks EI OLE Abbotti elektroodi pikendused ühendatud 55 cm adapteriga S8 (DB-9208-55), kui stimulaator on kõhtu implanteeritud.
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks on 50 cm Abbotti elektroodi pikendused (6371) ühendatud 15 cm adapteriga S8 (DB-9208-15), kui stimulaator on implanteeritud rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse.	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 jaoks EI OLE 50 cm Abbotti elektroodi pikendused (6371) ühendatud 15 cm adapteriga S8 (DB-9208-15), kui stimulaator on implanteeritud rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse.
☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi jaoks EI OLE Vercise adapter S8 implanteeritud. ³⁹	☐	Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 jaoks EI OLE Vercise adapter S8 implanteeritud. ³⁹
☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta puuduvad.	☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroodide või kahjustatud stimulaatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse kohta.
☐	Vercise Genus DBS täielik süsteemi, Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 korral on implanteeritud kuni kaks stimulaatorit.	☐	Vercise Genus DBS-i täieliku süsteemi, Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 või Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 korral on implanteeritud enam kui kaks stimulaatorit.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse mõlemale kehapoolele üks stimulaator, elektrood, elektroodi pikendus ja adapter (kui on kohane).	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse mõlemale kehapoolele enam kui üks stimulaator, elektrood, elektroodi pikendus või adapter.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, tuleb mõlemad elektroodid implanteerida samale kehapoolele nagu elektroodi pikendus, adapter (kui on kohane) ja stimulaator, millega see on ühendatud.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita mõlemad elektroodid samale kehapoolele nagu elektroodi pikendus, adapter (kui on kohane) ja stimulaator, millega see on ühendatud.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita elektroodi pikendust (pikendusi) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse elektroodi pikendus(ed) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 või DB-3216-95.
☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, EI implanteerita elektroodi (elektroode) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45.	☐	Kui implanteeritakse kaks stimulaatorit, implanteeritakse elektrood(id) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 või DB-2204-45.

39 Patsiendil, kellele on implanteeritud Vercise adapter M8 ja Vercise adapter S8, loetakse olevat Vercise Genus DBS-i segasüsteem S8. Patsientide kohta, kellele on implanteeritud Vercise adapter M8 ja Vercise adapter S8, vaadake Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 puudutavat teavet.

Vercise Gevia DBS-i täielik süsteem

MRT-sobilik		Pole MRT jaoks sobilik	
☐	Stimulaator tuleb implanteerida naha alla rangluu (rinnapiirkonna) lähedale.	☐	Stimulaator EI ole implanteeritud rangluu (rinnapiirkonna) lähedusse.
☐	Stimulaator tuleb implanteerida samale kehapoolale, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed).	☐	Stimulaator EI ole implanteeritud samale kehapoolale, kus on implanteeritud elektroodi pikendus(ed).
☐	Patsiendile on implanteeritud kuni kaks elektroodi.	☐	Patsiendile on implanteeritud rohkem kui kaks elektroodi.
☐	Kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, suunatakse mõlemad elektroodi pikendused stimulaatoriga samale kehapoolale.	☐	Kahepoolse implantaadi korral, kus kaks elektroodi ja elektroodi pikendust on ühendatud ühe stimulaatoriga, EI suunata mõlemaid elektroodi pikendusi stimulaatoriga samale kehapoolale.
☐	Stimulaatoriga otse ühendatud elektroodi pikendused. Adapterid puuduvad.	☐	Stimulaatoriga EI ole otse ühendatud elektroodi pikendust. Adapter on olemas.
☐	Kasutamata stimulaatori portidesse on sisestatud ühendusava kork.	☐	Kasutamata stimulaatori portidesse EI ole sisestatud ühendusava korki.
☐	8 kontaktpunktiga elektroodi pikendusel NM-3138-55 on elektrood sisestatud (EI ole sisestatud ühendusava korki).	☐	8 kontaktpunktiga elektroodi pikendusel NM-3138-55 EI ole elektrood sisestatud (ON sisestatud ühendusava kork).
☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroomide või kahjustatud stimulaatori-elektroomi süsteemi terviklikkuse kohta puuduvad.	☐	Tõendid kahjustatud või ebavajalike elektroomide või kahjustatud stimulaatori-elektroomi süsteemi terviklikkuse kohta.
☐	Implanteeritud üks stimulaator.	☐	Implanteeritud on rohkem kui üks stimulaator.
☐	Vercise Gevia DBS-süsteemi implanteerimisel implanteeritakse DB-2201- või DB-2202-elektroomid elektroodi pikendustega NM-3138-55.	☐	Vercise Gevia DBS-süsteemi implanteerimisel muu elektroodi pikendusega kui elektroodi pikendus NM-3138-55.

D. Juhised patsiendile või MRT-keskusele enne MRT-skanni (ainult täissüsteem, segasüsteem M8 või segasüsteem S8).

Soovitage patsiendil võtta kõikidele MRT-vastuvõttudele kaasa järgmine.

- Kaugjuhtimispult
- Laadija (kui on implanteeritud laetav IPG)
- Kõige ajakohasem patsiendi implantaadikaart

Peale selle on vaja järgmist.

- Laetav stimulaator peab olema enne MRT-skanni täielikult laetud (kaugjuhtimispuldi stimulaatori aku tase peab olema kolme ribaga).
- MRT-režiim tuleb lubada stimulaatoril kaugjuhtimispuldiga enne MRT-skanni.

Hoiatus! Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohklikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.

Lisa B. MRT-skanni eelse seisundi kontrollnimekiri

Ainult elektroode kasutava süsteemi sobivus

Tabel 18. Ainult elektroode kasutavad tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
Patsiendile implanteeritakse täielikult implanteeritud või nähtavale toodud ainult elektroode kasutav konfiguratsioon, mille komponendid on loetletud punktis Tabel 2. Märkus Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.	☐ Kontrollige patsienditoimikuid ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid ühtiksid selle juhendi jaotises Tabel 2 loetletud mudeli numbritega. VÕI ☐ Pöörduge patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti poole ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid selle juhendi jaotises Tabel 2 loetletud mudeli numbritele.
Patsiendi DBS-süsteem vastab ainult elektroode kasutava süsteemi konfiguratsiooninõuetele, mis on loetletud punktis Tabel 3. Märkus Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.	☐ Kontrollige patsienditoimikuid ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks selle juhendi jaotises Tabel 3 loetletud nõuetele. VÕI ☐ Pöörduge patsiendi DBS-süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti poole ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks selle juhendi jaotises Tabel 3 loetletud nõuetele.
Sellele kriteeriumile vastavad MRT-süsteemid - Ainult MRT-magneti tugevus 1,5 teslat (T), horisontaalses suletud avaga süsteemis (puudub avatud külg, vertikaalne väli, seistes). Nende MRT-süsteemide kasutamise riske ei ole kindlaks tehtud ja need võivad olla märkimisväärsed. - Gradientsüsteemid, mille maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s. - Maksimaalne ruumiline väljagradient on kuni 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollige MRT-skanneri tehnilisi spetsifikatsioone.
MRT-mähise seadistus: 1,5 T andmeedastusmähis. - Kogu keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). - Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). - Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis). - Ainult vesinik-/prootonröntgen.	☐ Kontrollige MRT-peamähise ja/või kogu keha mähise tehnilisi spetsifikatsioone.
Kui kasutate kas kogu keha või pea edastavat/vastuvõtvat mähist (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) ja patsiendile on implanteeritud kas elektroodid DB-2201, DB-2202, DB-2203 või DB-2204, peab skannimisjada kogu skannimise ajal olema $B1 + \text{rms}$ vähem kui või võrdne väärtusega ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Veenduge, et MRT-skannerit kasutatakse kogu skanni ajal väärtusel või alla ($\leq$) $B1 + \text{rms}$ 2,0 μT. ☐ Kui $B1 + \text{rms}$ pole saadaval, veenduge, et MRT-skanneri ($\leq$) kogu keha ja pea SAR poleks üle 0,1 W/kg. Märkus SAR-ⁱ⁴⁰ väärtuse kasutamine võib MRT-skannile lisapiiranguid seada.
Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (siselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.	☐ Kontrollige aktiivset skannimisaega MRT-skanneris.
Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.	☐ Jälgige patsienti pidevalt, et patsient oleks skannimise ajal õiges asendis.
Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.	☐ Patsienti tuleb MRT-skanni tegemise ajal pidevalt audiovisuaalselt jälgida. Võimaluse korral veenduge, et patsiendi enesetunne oleks normaalne ja et ta püsiks iga MRT-skanni vahel teadvusel. Katkestage MRT viivitamatult, kui ärkvel patsient ei reageeri küsimustele või tal esineb selle juhendi osa „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed“ jaotises „Ohutusteave“ loetletud kõrvaltoimeid.

Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 sobivus

Tabel 19. Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
Patsiendile implanteeritakse DBS-süsteem, mis koosneb järgmistest komponentidest. - Tabel 4 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi korral - Tabel 5 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 korral - Tabel 6 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 korral või - Tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral. Märkus Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.	☐ Kontrollige patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikuid ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid mudeli numbritele, mis on loetletud punktis Tabel 4 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Tabel 5 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8, Tabel 6 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 või Tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral. VÕI ☐ Küsi patsiendi DBS-i süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti käest üle ja veenduge, et implanteeritud komponentide mudeli numbrid vastaksid mudeli numbritele, mis on loetletud punktis Tabel 4 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Tabel 5 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8, Tabel 6 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 või Tabel 7 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral.
Patsiendi DBS-i süsteem vastab süsteemi konfiguratsiooninõuetele, mis on loetletud: - Tabel 8 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi korral - Tabel 9 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8 korral - Tabel 10 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 korral või - Tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral. Märkus Seda sammu ei pea tegema, kui MRT-patsiendi sobivuse vorm (Lisa A) on juba täidetud.	☐ Kontrollige patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikuid ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks nõuetele, mis on loetletud punktis Tabel 8 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Tabel 9 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8, Tabel 10 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 või Tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral. VÕI ☐ Küsi patsiendi DBS-i süsteemi implanteerimise eest vastutava arsti käest üle ja veenduge, et süsteemi konfiguratsioon vastaks nõuetele, mis on loetletud punktis Tabel 8 Vercise Genus DBS-i täissüsteemi, Tabel 9 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi M8, Tabel 10 Vercise Genus DBS-i segasüsteemi S8 või Tabel 11 Vercise Gevia DBS-i täissüsteemi korral.
Laetav stimulaator on enne MRT-skanni täielikult laetud. Märkus Patsient peab tooma laadija ja kaugjuhtimispuldi MRT-keskusesse. Hoiatus! Laadija ja kaugjuhtimispult on MR-ohalikud ja neid ei tohi MRT-skanneri ruumi kaasa võtta.	☐ Veenduge, et kolm riba  kuvatakse stimulaatori aku oleku kohta kaugjuhtimispuldi avakuval.
MRT-režiim on stimulaatoril lubatud. Märkus Kui MRT-režiim on lubatud, lülitatakse stimuleerimine automaatselt VÄLJA. Vt selle juhendi jaotist „MRT-režiim kaugjuhtimispuldil“, et saada lisateavet MRT-režiimi, sealhulgas MRT-režiimi aktiveerimise juhiste kohta.	☐ Veenduge, et kaugjuhtimispuldi avakuval oleks MR-ühilduva režiimi sümbol , kui stimuleerimine on VÄLJA lülitatud. 
Sellele kriteeriumile vastavad MRT-süsteemid: - Ainult MRT-magneti tugevus 1,5 teslat (T), horisontaalses suletud avaga süsteemis (puudub avatud külg, vertikaalne väli, seistes). Nende MRT-süsteemide kasutamise riske ei ole kindlaks tehtud ja need võivad olla märkimisväärsed. - Gradientsüsteemid, mille maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s. - Maksimaalne ruumiline väljagradient on kuni 40 T/m (4000 gauss/cm).	☐ Kontrollige MRT-skanneri tehnilisi spetsifikatsioone.

Tabel 19. Täissüsteemi, segasüsteemi M8 või segasüsteemi S8 tingimused ja meetodid sobivuse määramiseks

Skannimise tingimused	Sobivuse määramiseks soovitatud meetodid
MRT-mähise seadistus: 1,5 T andmeedastusmähis. - Kogu keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). - Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). - Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)). - Ainult vastuvõtuvõimekusega mähis: Mis tahes tüüpi (koos keha mähise kasutamisega saatjana ringpolariseeritud (CP) režiimis). - Ainult vesinik-/prootonröntgen.	☐ Kontrollige MRT-peamähise, kehamähise ja/või alajäsememähise tehnilisi spetsifikatsioone.
Skannimisjadad ei tohi ületada raadiosagedusliku kokkupuute piire (B1 + rms või SAR).	☐ Kontrollige isotsentri anatoomilist asukohta. ☐ Määrake implanteeritud komponendid, kontrollides patsiendi implantaadikaarti või patsienditoimikut. Märkus Raadiosagedusliku kokkupuute piirid ja ühilduvad komponendid erinevad täissüsteemi skannide korral, kui patsientidele on implanteeritud Vercise Gevia stimulaator. Kui Vercise Gevia stimulaator on implanteeritud, on skannimiseks sobilikud ainult konfiguratsioonid, mis kasutavad elektroodi pikendusega NM-3138-55 elektroode DB-2201 või DB-2202. ☐ Määrake mähise tüüp. - Pea edastav/vastuvõttev (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) VÕI - Keha edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) VÕI - Alajäsemete edastav/vastuvõttev mähis (ainult ringsuunaline polariseeritud (CP)) ☐ Veenduge, et MRT-skannerit kasutataks sobivate raadiosageduslike kokkupuutepiiride (B1 + rms või SAR) juures või neist madalamal ($\leq$), mis põhinevad isotsentril, implanteeritud komponentidel ja mähise tüübil (vt Tabel 13, Tabel 14, Tabel 15, Tabel 16 ja Tabel 17).
Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (siselülitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutise pausi.	☐ Kontrollige aktiivset skannimisaega MRT-skanneris.
Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.	☐ Jälgige patsienti pidevalt, et patsient oleks skannimise ajal õiges asendis.
Patsient peab olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.	☐ Patsienti tuleb MRT-skanni tegemise ajal pidevalt audiovisuaalselt jälgida. Veenduge, et patsiendi enesetunne oleks normaalne ja et ta püsiks iga MRT-skanni vahel teadvusel. Kui patsient ei reageeri küsimustele või tal tekib selle juhendi osas „MRT-keskkonna potentsiaalsed koostoimed“ ^{***} jaotises „Ohutusteave“ loetletud kõrvaltoimeid, katkestage MRT viivitamatult.

Lisa C. Radioloogilise skannimise tingimuste kokkuvõte

Ettevõtte Boston Scientific DBS Systemsi radioloogiascani tingimuste kokkuvõte

Ettevaatust! Lugege juhend tervikuna läbi, enne kui teete MRT-skanni patsiendil, kellele on implanteeritud mõni juhendis kirjeldatud komponentidest. Enne MRT-skanni tegemist veenduge, et implanteeritud süsteem vastaks selles juhendis loetletud implantaadi tingimustele.

MRT ohutusteave					
• Staatiline magnetväli 1,5 T • Maksimaalne ruumiline väljagradient 4000 gauss/cm (40 T/m) • Maksimaalne gradiendi pöördekiirus telje kohta on kuni 200 T/m/s. • Kumulatiivne aktiivne skannimisaeg (sisseülilitatud RF-iga) ei tohi ületada 30 minutit ühe röntgenseansi kohta. Pärast 30 minutit aktiivset skannimist peaks enne jätkamist tegema 60-minutilise pausi. • Kui B1 + rms ei ole saadaval, tuleb kasutada maksimaalset MR-süsteemi teatatud pea või kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirust (SAR).					
Raadiosagedusliku kokkupuute piirid					
Süsteemi komponendid	Süsteemi tüüp	Isotsenter	Andmeedastusmähise tüüp	B1 + rms	SAR ⁴¹ (kui B1 + rms pole saadaval)
Kõik elektroodid	Täielikult implanteeritud või ainult nähtavale toodud elektroode kasutav	Ükskõik milline (kogu keha)	Pea- või kehamähis	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS-süsteem (stimulaatori mudelinumbri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Täielik süsteem või segasüsteem M8	Pea	Peamähis	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 juures või kõrgemal	Kehamähis	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		C3 kuni T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 kuni reieluuni		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)		Tavarežiim	Tavarežiim
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Alajäsememähis	Tavarežiim	Tavarežiim
Vercise Genus DBS-süsteem (stimulaatori mudelinumbri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ja DB-1232)	Segasüsteem S8	Pea	Peamähis	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 juures või kõrgemal	Kehamähis	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		C3 kuni T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 kuni reieluuni		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)		Tavarežiim	Tavarežiim
		Alajäsemed (põlv ja sellest allapoole)	Alajäsememähis	Tavarežiim	Tavarežiim
(Kokkuvõte jätkub järgmisel lehel)					

41 Erineelduvuskiirus (SAR) – imendunud raadiosagedusliku võimsuse määr massiühiku kohta (W/kg).

Vercise Gevia DBS-süsteem (stimulaatori mudelinumber: DB-1200)	Täielik süsteem elektroodi(de)ga DB-2201 või DB-2202	Pea	Peamähis	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Täielik süsteem elektroodi(de)ga DB-2201	Üle T5	Kehamähis	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5 juures või alla selle		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Täielik süsteem elektroodi(de)ga DB-2202	Üle T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12 juures või alla selle		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Lisateave

- Enne MRT-skanni tegemist tuleb stimulaatoril MRT-režiim sisse lülitada.
- Laetavad stimulaatorid peavad olema enne MRT-skanni täielikult laetud.
- Patsient peab olema skannimise ajal selili või kõhuli.
- Võimaluse korral peab patsient olema piisavalt heas psühholoogilises ja vaimses seisundis, et ta suudaks uuringu ajal anda viivitamata tagasisidet mistahes probleemide kohta.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

Rokasgrāmatā sniegtas vadlīnijas, lai noteiktu, vai un kā veikt MRI skenēšanu pacientam, kuram implantēts kāds Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas komponents, kā noteikts šajā rokasgrāmatā. Visā šajā rokasgrāmatā nosaukums "Boston Scientific DBS sistēma" attiecas uz šādām sistēmām: Vercise Genus™ un Vercise Gevia™ dziļās smadzeņu stimulācijas sistēmas.

Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientiem, kuriem ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.

Lai iegūtu detalizētu informāciju par implantācijas aspektiem, kas nav saistīti ar MRI, DBS sistēmas komponentu funkcijām, programmēšanu un lietošanu, skatiet atbilstošos DBS sistēmas lietošanas norādījumus, kas izklāstīti *DBS atsauces rokasgrāmatā*. Informējiet pacientu, ka Boston Scientific tīmekļa vietnē www.bostonscientific.com/patientlabeling var būt pieejama papildinformācija.

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā redzami tālvadības pults sākuma ekrāna attēli atspoguļo tos, kas rādīti uzlādējamai DBS sistēmai, ja vien nav norādīts citādi. Neuzlādējama stimulatora sākuma ekrānā nav iekļauts stimulatora baterijas uzlādes līmenis.

Piezīme. Šī rokasgrāmata ir paredzēta krāsainai drukāšanai.

Garantijas

Boston Scientific Corporation patur tiesības bez iepriekšēja paziņojuma mainīt informāciju par saviem produktiem, lai uzlabotu to uzticamību vai darbības jaudu.

Attēli ir sniegti tikai ilustratīvā nolūkā. Attēli šajā rokasgrāmatā nav paredzēti kā preskriptīvi, nerāda visas iespējamās konfigurācijas un ir paredzēti tikai atsaucei.

Preču zīmes

Vercise™, Vercise Gevia™, Vercise Genus™, Cartesia™, SureTek™, ImageReady™, Precision™ un Precision Spectra™ ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā saistīto uzņēmumu preču zīmes.

Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Garantija

Lai iegūtu informāciju par ierīces garantiju, apmeklējiet tīmekļa vietni www.bostonscientific.com/warranty.

Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Klientiem Eiropas Savienībā šī informācija ir pieejama Eiropas medicīnas ierīču datu bāzes (Eudamed) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Izmantojiet marķējumā norādīto ražotāju un ierīces nosaukumu, lai meklētu ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkumu.

Tehniskais atbalsts

Nav detaļu, ko varētu apkalpot lietotājs. Ja jums ir konkrēts jautājums vai problēma, sazinieties ar savu pārdošanas pārstāvi. Lai sazinātos ar Boston Scientific jebkāda cita iemesla dēļ, izmantojiet kontaktinformāciju atbilstoši savai dzīvesvietai, apmeklējot vietni www.bostonscientific.com.

Satura rādītājs

Ievads	1377
Par šo rokasgrāmatu.....	1377
Iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas	1377
Pacienta materiāli MRI.....	1377
Kā izmantot šo rokasgrāmatu	1378
MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts	1380
Tikai novadījumu sistēma	1380
Skenēšanai piemēroti komponenti	1380
Sistēmas konfigurācija	1381
Pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma.....	1382
Vercise Genus DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti	1382
Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti	1383
Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti.....	1384
Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti	1386
Vercise Genus DBS pilnās sistēmas konfigurācija.....	1387
Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas konfigurācija.....	1388
Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija	1389
Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas konfigurācija.....	1391
MRI drošības informācija.....	1392
Tikai novadījumu sistēmas skenēšana	1392
Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas skenēšana	1394
Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas galvas skenēšana, izmantojot galvas raidīšanas spoli	1394
Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma, Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma, Vercise Gevia DBS pilnā sistēma	1395
Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas skenēšana, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli	1396
Vercise Genus DBS pilnā sistēma vai Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	1397
Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	1398
Vercise Gevia DBS pilnā sistēma.....	1399
Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšana, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli	1400
Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma, Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma.....	1401
Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma	1402
Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma tikai novadījumu sistēmai	1402
Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma attiecībā uz pilno sistēmu, jaukto M8 sistēmu vai jaukto S8 sistēmu	1402
Tālvadības pults MRI režīms	1403
MRI režīma iespējošana	1403
MRI režīma atspējošana.....	1406
MRI režīma kļūdu ekrāni.....	1409
Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem)	1410
Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) vai Disable MRI Mode (Atspējot MRI režīmu) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem).....	1411
Ekrāns Zems stimulatora baterijas uzlādes līmenis ERI vai EOS dēļ (tikai neuzlādējamiem stimulatoriem).....	1412
ERI vai EOS ekrāni MRI režīmā (tikai neuzlādējami stimulatori)	1413

Ekrāns Impedances Out Of Range (Pretestības ārpus diapazona)	1414
Ekrāns Stimulator Error (Stimulatora kļūda).....	1416
Piekļūšana ārsta izvēlei	1417
Pretestības	1418
Informācija par drošību.....	1419
Brīdinājumi.....	1419
Piesardzības pasākumi.....	1420
Ierobežojumi	1420
Attēla artefakts.....	1420
Regulēšana uz B1+rms vai SAR zem parastā režīma.....	1421
A pielikums: MRI pacienta atbilstības veidlapa	1422
Boston Scientific DBS sistēmu visa ķermeņa MRI pacienta atbilstības veidlapa	1422
Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	1428
Ārējā tikai novadījumu sistēma	1428
Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma vai Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	1429
Vercise Gevia DBS pilnā sistēma.....	1431
B pielikums: Pirms MRI skenēšanas stāvokļa kontrolsaraksts	1433
Tikai novadījumu sistēmas piemērotība.....	1433
Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas piemērotība	1434
C pielikums: Radioloģijas skenēšanas nosacījumu kopsavilkums.....	1437
Boston Scientific DBS sistēmu kopsavilkums par radioloģijas skenēšanas nosacījumiem	1437

Ievads

Par šo rokasgrāmatu

Šī rokasgrāmata ir paredzēta lietošanai ārstiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir atbildīgi par Boston Scientific dziļās smadzeņu stimulācijas (DBS) sistēmas pacientu aprūpi, kā arī radiologiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuri ir iesaistīti magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) skenēšanas veikšanā šādiem pacientiem.

Rokasgrāmatā sniegtas vadlīnijas, lai noteiktu, vai un kā veikt MRI skenēšanu pacientam, kuram implantēts kāds Boston Scientific DBS sistēmas komponents, kā noteikts šajā rokasgrāmatā.

Uzmanību! Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.

Uzmanību! MR drošu, ievērojot nosacījumus, skenēšanu var droši veikt, implantējot komponentus, kas uzskaitīti šajā rokasgrāmatā, un ja pacients ir pakļauts MRI videi īpašos šajā rokasgrāmatā definētos apstākļos. Citas konfigurācijas nav novērtētas.

Piezīme. Termins “stimulators” šajā rokasgrāmatā attiecas uz implantējamo impulsu ģeneratoru (IPG), ja vien tas nav īpaši minēts kā ārējais izmēģinājuma stimulators (ETS).

Iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas

Vienmēr iegūstiet jaunākās MRI vadlīnijas. Skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “Tehniskais atbalsts” vai, lai iegūtu šīs rokasgrāmatas jaunāko versiju, dodieties uz vietni www.IFU-BSCI.com

Pacienta materiāli MRI

Iesakiet pacientam uz visām MRI vizītēm ņemt līdzi:

- Tālvadības pulti
- Lādētāju (ja implantēts ar uzlādējamu IPG)
- Visjaunāko pacienta implanta karti

Tālvadības pults jāizmanto, lai pirms skenēšanas DBS sistēmu iestatītu MRI režīmā; lai iegūtu papildinformāciju, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “MRI režīma iespējošana”. Lai pārietu MRI režīmā, uzlādējamiem stimulatoriem jābūt pilnībā uzlādētiem. MRI darbinieki pēc tam var izmantot pacienta implanta karti, lai identificētu Boston Scientific kā pacienta DBS sistēmas ražotāju un apstiprinātu implantēto sistēmas komponentu modeļa numuru.

Brīdinājums! Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.

Kā izmantot šo rokasgrāmatu

MRI vadlīnijas attiecas uz sešiem tālāk norādītajiem Boston Scientific DBS sistēmu veidiem.

- Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma
 - Pilnībā implantēta tikai novadījumu DBS sistēma ir novadījumu sistēma ar nodalījumiem, kas sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) nodalījuma(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2).
- Ārējā tikai novadījumu sistēma
 - Ārējā tikai novadījumu DBS sistēma sastāv no novadījuma(-iem) un, pēc izvēles, trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas metodes novadījumu nostiprināšanai (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2).
- Vercise Genus DBS pilnā sistēma
 - Vercise Genus DBS pilnā sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Vercise Genus DBS stimulatora(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4). Vercise Genus DBS stimulatori ir stimulatoru grupa, kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus.
- Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma¹
 - Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma sastāv no vismaz viena Medtronic novadījuma, Medtronic novadījuma pagarinājuma, Boston Scientific Vercise adaptera M8, jebkura Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatora un vismaz viena Medtronic Stimloc™ trepanācijas atveres pārsega (skatiet Tabula 5 par skenēšanai piemērotiem komponentiem un Tabula 9 par pilnu konfigurāciju). Vercise Genus DBS stimulatori ir stimulatoru grupa, kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus.
- Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma¹
 - Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma sastāv no vismaz viena Abbott novadījuma, Abbott novadījuma pagarinājuma, Boston Scientific Vercise adaptera S8, jebkura Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatora un vismaz viena Abbott Guardian™ trepanācijas atveres pārsega (skatiet Tabula 6 par skenēšanai piemērotiem komponentiem un Tabula 10 par pilnu konfigurāciju). Vercise Genus DBS stimulatori ir stimulatoru grupa, kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus.
- Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
 - Vercise Gevia DBS pilnā sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Vercise Gevia DBS stimulatora un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7). Vercise Gevia DBS stimulators ir MR drošs, ievērojot nosacījumus, stimulators.

Lai uzzinātu katras sistēmas pilnās definīcijas un piemērotos komponentus, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu “MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts”.

Šīs rokasgrāmatas izmantošana:

1. Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.
2. Nosakiet skenējamās DBS sistēmas veidu.
3. Nosakiet skenēšanas izocentru.
4. Nosakiet raidīšanas spoles veidu.
5. Nosakiet skenēšanas apstākļus atbilstoši informācijai tabulā Tabula 1 un pēc tam skatiet šīs rokasgrāmatas atbilstošās sadaļas.

Piezīme. Šajā rokasgrāmatā ir norādīti radiofrekvenču (RF) ierobežojumi, kas jāņem vērā, lai MR būtu drošs, ievērojot nosacījumus, un kas ir zemāki par radiofrekvencēm normālā režīmā. Šādos gadījumos, lūdzu, ņemiet vērā, ka tie var ierobežot noteiktu MR procedūru pieejamību.

¹ Tiek uzskatīts, ka pacientam, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, ir Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma. Attiecībā uz pacientiem, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, skatiet informāciju, kas attiecas uz Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu.

MRI skenēšanas apstākļi atšķiras atkarībā no skenēšanas izocentra, raidīšanas spoles veida, kas tiek izmantota skenēšanai (galvas raidītājs vai ķermeņa raidītājs), implantētās sistēmas veida (tikai novadījumu sistēma, pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma) un stimulatora (Vercise Genus DBS vai Vercise Gevia DBS).

Tabula 1. MRI drošības informācijas atsaucē tabula

Sistēmas komponenti	Sistēmas veids	Izocentrs	Raidīšanas spoles veids (tikai cirkulāri polarizēta (CP) ^{2, 3, 4})	Implanta nosacījumu atsaucē sadaļa	Skenēšanas nosacījumu atsaucē sadaļa
Visi novadījumi	Tikai pilnībā implantēti vai ārējie novadījumi	Jebkura (viss ķermenis)	Galvas vai ķermeņa spole	- Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2 lpp. 1380. - Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 3 lpp. 1381.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 12 lpp. 1393.
Vercise Genus DBS sistēma (Stimulatora modeļu numuri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 un DB-1232)	Pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma	Galva	Galvas spole	- Informāciju par Vercise Genus DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1382. - Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1383.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 13 lpp. 1395.
		C2 vai virs tā	Ķermeņa spole	Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1384.	Informāciju par pilnās sistēmas vai jauktās M8 sistēmas skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 14 lpp. 1397.
		No C3 līdz T10		Informāciju par Vercise Genus DBS pilnās sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1387.	Informāciju par jauktās S8 sistēmas skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 15 lpp. 1398.
		T11 caur augšstilbu		Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1388.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 17 lpp. 1401.
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	Apakšējo ekstremitāšu spole	Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1389.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 17 lpp. 1401.
Vercise Gevia DBS sistēma (Stimulatora modeļa numurs: DB-1200)	Pilna sistēma ar DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-iem)	Galva	Galvas spole	- Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1386. - Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1391.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 13 lpp. 1395.
	Pilnā sistēma ar DB-2201 novadījumu(-iem)	Virs T5	Ķermeņa spole	- Informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1386. - Informāciju par sistēmas konfigurāciju skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1391.	Informāciju par skenēšanas nosacījumiem skatiet šeit: Tabula 16 lpp. 1399.
		T5 vai zem tā			
	Pilnā sistēma ar DB-2202 novadījumu(-iem)	Virs T12			
		T12 vai zem tā			

Piezīme. Kopsavilkums par visām DBS sistēmām un to MR radioloģijas nosacījumiem atrodams šeit: C pielikums.

- MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida galvas spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota galvas reģionā un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).
- MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida galvas spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota visa ķermeņa reģionā MR sistēmas kanālā un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).
- MRI raidīšanas/uztveršanas RF kvadrātveida ekstremitāšu spole – spole, ko izmanto RF enerģijas raidīšanai un uztveršanai, kas ir ierobežota ekstremitātē un konfigurēta, lai izmantotu cirkulāro polarizāciju (CP).

MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts

Tikai novadījumu sistēma

Skenēšanai piemēroti komponenti

Tabula 2. Tikai novadījumu sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Novadījums(-i)	- DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm - DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm - DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm - DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	Nav
Stimulators	Nav
Piederumi	- Novadījuma(-u) nodalījums(-i) (nav nepieciešams, ja novadījumi ir ārēji) - Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem - SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode⁵) - Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C - Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) - Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem

5 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Sistēmas konfigurācija

Tabula 3. Tikai novadījumu sistēmas konfigurācija

Tikai novadījums(-i), pilnībā implantēta konfigurācija	• Pilnībā implantēta tikai novadījumu DBS sistēma ir novadījumu sistēma ar nodalījumiem, kas sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) nodalījuma(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes⁶ (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2). • Pilnībā implantēts(-i) novadījums(-i) (nav pakļauti). • Novadījumi ir aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem proksimālajos galos, un liekais novadījums ir satīts un implantēts zem galvaskausa galvas ādas.⁷ • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Nav pierādījumu par salauztiem novadījumiem. • Nav novadījumu pagarinājumu vai stimulatora.
Tikai novadījums(-i), ārēja konfigurācija	• Daļēji implantētiem novadījumiem, kas atrodas ārpus pacienta, jābūt taisniem, bez cilpām. • Daļēji implantētā novadījuma ārējā daļa nedrīkst saskarties ne ar pacientu, ne ar kādu skenera daļu (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 2). • Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. • Nav pierādījumu par salauztiem novadījumiem. • Nav novadījumu pagarinājumu vai stimulatora.

6 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

7 Sistēma ir novērtēta tikai ar novadījuma nodalījumu. Novadījuma nodalījuma nelietošana palielina risku iespējamību, kas aprakstīti šīs rokasgrāmatas sadaļas "Informācija par drošību" apakšsadaļā "Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi."

Pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma

Vercise Genus DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 4. Vercise Genus DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2203-30, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm • DB-2203-45, Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm • DB-2204-30, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm • DB-2204-45, Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm • DB-3128-55, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm • DB-3128-95, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm • DB-3216-55, novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 55 cm • DB-3216-95, novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 95 cm
Stimulatori(-i)	• DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti • DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti • DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti • DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti
Piederumi	• SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode⁸) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS vadiem • Pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401, IPG komplektos DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 un DB-3216-95

⁸ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 5. Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Boston Scientific novadījums(-i)	- DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm
Medtronic novadījums(-i)	3387-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387S-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387S-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389-28, 28 cm Medtronic, ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389S-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389S-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums
Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	- NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm - DB-3128-55, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm - DB-3128-95, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm
Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	37085-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums 37085-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums 37085-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums 37086-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums 37086-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums 37086-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums
Adapters(-i)	- DB-9218-15, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm
Stimulators(-i)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti
Piederumi	- SureTek trepanācijas atveres pārsegs (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva Boston Scientific novadījumu nostiprināšanas metode⁹) - Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C - Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs 924256 - Boston Scientific šuvju uzmava(-s) (neobligātas) - Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C un ar DBS novadījumiem - Boston Scientific pieslēgvietas spraudņi - Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401, IPG komplektos DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 6. Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Boston Scientific novadījums(-i)	- DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm - DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm - DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm
Medtronic novadījums(-i)¹⁰	3387-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387S-28, 28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3387S-40, 40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389S-28, 28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums 3389S-40, 40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums
Abbott novadījums(-i)¹⁰	6170, Abbott virziena novadījums, 30 cm, 0,5 mm atstarpe 6171, Abbott virziena novadījums, 30 cm, 1,5 mm atstarpe 6172, Abbott virziena novadījums, 40 cm, 0,5 mm atstarpe 6173, Abbott virziena novadījums, 40 cm, 1,5 mm atstarpe
Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	- NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm - DB-3128-55, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm - DB-3128-95, novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm
Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	37085-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums 37085-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums 37085-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums 37086-40, Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums 37086-60, Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums 37086-95, Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums
Abbott novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	6371, Abbott elastīgais pagarinājums, 50 cm 6372, Abbott elastīgais pagarinājums, 60 cm
Adapters(-i)	- DB-9218-15, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm - DB-9218-55, Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm - DB-9208-15, Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 55 cm¹²
Stimulators(-i)	- DB-1408, Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti - DB-1416, Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti - DB-1432, Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti - DB-1216, Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti - DB-1232, Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti

(Tabula 6 turpinās nākamajā lappusē)

10 Tiek uzskatīts, ka pacientam, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, ir Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma. Attiecībā uz pacientiem, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, skatiet informāciju, kas attiecas uz Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu.

11 SC-9208-15 ir tāds pats adapters kā DB-9208-15, un tas ir aizstājams, lai panāktu MR drošumu, ievērojot nosacījumus.

12 SC-9208-55 ir tāds pats adapters kā DB-9208-55, un tas ir aizstājams, lai panāktu MR drošumu, ievērojot nosacījumus.

Tabula 6. Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti**Piederumi**

- SureTek trepanācijas atveres pārsegs (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva Boston Scientific novadījumu nostiprināšanas metode¹³)
 - Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C
- Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs
 - 924256
- Abbott trepanācijas atveres pārsegs
 - Iekļauts Guardian™ galvaskausa trepanācijas atveres pārsega sistēmā 6010
- Boston Scientific šuvju uzmaiva(-s) (neobligātas)
 - Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, un ar DBS novadījumiem
- Boston Scientific pieslēgvietas spraudņi
 - Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401, IPG komplektos DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos DB-3128-55, DB-3128-95

13 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Tabula 7. Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotie komponenti

Novadījums(-i)	• DB-2201-30AC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-30DC, novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2201-45BC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2201-45DC, novadījums, 8 kontakti, 45 cm • DB-2202-30, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm • DB-2202-45, Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm
Novadījuma(-u) pagarinājums(-i)	• NM-3138-55, novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm
Stimulators	• DB-1200, Vercise Gevia™ implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti
Piederumi	• SureTek trepanācijas atveres pārsegs(-i) (pēc izvēles, ja tiek izmantota alternatīva novadījumu nostiprināšanas metode¹⁴) ○ Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C • Šuvju uzmava(-s) (neobligātas) ○ Iekļauts Vercise™ ārstu rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C un ar DBS novadījumiem • Pieslēgvietas spraudņi ○ Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401 un IPG komplektā DB-1200

¹⁴ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Vercise Genus DBS pilnās sistēmas konfigurācija

Tabula 8. Vercise Genus DBS pilnās sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS pilnās sistēmas konfigurācija(-s)	- Pilnībā implantēta DBS pilnā sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), stimulatora(-iem) un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes¹⁵ (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4). - Stimulatoram(-iem) ir jābūt implantētam(-iem) zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula apgabalā) vai vēderā tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēti novadījuma(-u) pagarinājums(-i), pie kura pievienots stimulators. - Var būt implantēti līdz diviem stimulatoriem (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Ja ir implantēti divi stimulatori, katram novadījumam un novadījuma pagarinājumam ir jābūt implantētam tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kuram tas ir pievienots. - Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. - Abpusējā implantā, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators. - Novadījuma(-u) pagarinājums(-i) ir jāpievieno tieši stimulatoram, neizmantojot adapteru. - Katra Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) proksimālajam galam jābeidzas stimulatora pieslēgvietā. - Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. - Jebkurai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu pieslēgvietas spraudnis ir jāievieto neizmantojamā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā, lai nodrošinātu skenēšanas piemērotību. Piezīme. Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā vai novadījuma pagarinājumā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts. Uzmanību! Ja ir implantēti vairāk nekā divi stimulatori, pacients nav piemērots skenēšanai. Uzmanību! Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai. Uzmanību! Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 novadījumu(-s), nav piemērota skenēšanai. Uzmanību! Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.¹⁶
Vercise Genus DBS pilnās sistēmas programmēšana	- Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.¹⁷ - Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

¹⁵ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

¹⁶ Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Tālvadības pults MRI režīms".

¹⁷ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas konfigurācija

Tabula 9. Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas konfigurācija

**Vercise Genus DBS jauktās
M8 sistēmas konfigurācija(-s)**

- Pilnībā implantētā Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma var sastāvēt no vienas no divām tālāk norādītajām konfigurācijām. Konfigurācijā var būt ietverta novadījuma(-u) un novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) kombinācija no uzņēmumu Medtronic un/vai Boston Scientific klāsta savienojumā ar jebkuru Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatoru, izmantojot adapteru, ja piemērojams.
 - Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma var sastāvēt no ne vairāk kā diviem Medtronic novadījumiem, Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Boston Scientific Vercise adaptera(-iem) M8 un Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsega(-iem) (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5).
 - Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma var sastāvēt no viena Medtronic novadījuma, Medtronic novadījuma pagarinājuma, Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsega, Boston Scientific Vercise adaptera M8, Boston Scientific novadījuma, Boston Scientific novadījuma pagarinājuma un Boston Scientific trepanācijas atveres pārsega vai alternatīvas Boston Scientific novadījuma nostiprināšanas metodes¹⁸ (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5).
 - Stimulators(-i) ir jāievieto zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu apgabalā) vai vēderā tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēti novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja piemērojams, adapters(-i), pie kura(-iem) pievienots stimulators.
 - Var būt implantēti līdz diviem stimulatoriem (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Ja ir implantēti divi stimulatori, katram novadījumam, novadījuma pagarinājumam un, ja piemērojams, adapteram ir jābūt implantētiem tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kam tas ir pievienots.
 - Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai.
 - Abpusējā implantā, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapters(-i) ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem un, ja piemērojams, adapteram(-iem) jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
 - Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i) ir jāpievieno tieši adapteram(-iem) M8.
 - Katra Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) un adaptera(-u) proksimālajam galam jābeidzas stimulatora pieslēgvietā.
 - Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai.
 - Lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai, jebkurā neizmantotā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ir jāievieto Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.
- Piezīme.** Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā vai Boston Scientific novadījuma pagarinājumā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts.
- Uzmanību!** Visas novadījumu, novadījumu pagarinājumu un adaptera M8 garuma kombinācijas ir piemērotas skenēšanai, izņemot tās, kurās ir gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).
- Uzmanību!** Neviena sistēma ar atklātu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Jebkura sistēma ar neizmantotu Medtronic novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai.
- Uzmanību!** Ja ir implantēti vairāk nekā divi stimulatori, pacients nav piemērots skenēšanai.
- Uzmanību!** Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55 vai DB-3128-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai.
- Uzmanību!** Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.¹⁹

**Vercise Genus DBS jauktās
M8 sistēmas programmēšana**

- Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.²⁰
- Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

18 MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

19 Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Tālvadības pults MRI režīms".

20 Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija

Tabula 10. Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija(-s)

- Pilnībā implantētā Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma var sastāvēt no vienas no trim tālāk norādītajām konfigurācijām. Konfigurācijā var būt ietverta novadījuma(-u) un novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) kombinācija no uzņēmumu Medtronic, Abbott un/vai Boston Scientific klāsta savienojumā ar jebkuru Boston Scientific Vercise Genus DBS stimulatoru, izmantojot adapteru, ja piemērojams.
 - Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma var sastāvēt no ne vairāk kā diviem Abbott novadījumiem, Abbott novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), Boston Scientific Vercise adaptera(-iem) S8 un Abbott Guardian trepanācijas atveres pārsega(-iem) (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6).
 - Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma var sastāvēt no viena Abbott novadījuma, Abbott novadījuma pagarinājuma, Abbott Guardian trepanācijas atveres pārsega, Boston Scientific Vercise adaptera S8, Boston Scientific novadījuma, Boston Scientific novadījuma pagarinājuma un Boston Scientific trepanācijas atveres pārsega vai alternatīvas Boston Scientific novadījuma nostiprināšanas metodes²¹ (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6).
 - Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma var sastāvēt no viena Abbott novadījuma, Abbott novadījuma pagarinājuma, Abbott Guardian trepanācijas atveres pārsega, Boston Scientific Vercise adaptera S8, Medtronic novadījuma, Medtronic novadījuma pagarinājuma, Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsega un Boston Scientific Vercise adaptera M8 (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6).
- Stimulators(-i) ir jāievieto zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu apgabalā) vai vēderā tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēti novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja piemērojams, adapters(-i), pie kura(-iem) pievienots stimulators.
- Var būt implantēti līdz diviem stimulatoriem (pa vienam katrā ķermeņa pusē). Ja ir implantēti divi stimulatori, katram novadījumam, novadījuma pagarinājumam un, ja piemērojams, adapteram ir jābūt implantētiem tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas stimulators, kam tas ir pievienots.
- Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai.
- Abpusējā implantā, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un, ja piemērojams, adapters(-i) ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem un, ja piemērojams, adapteram(-iem) jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
- Medtronic novadījuma(-u) pagarinājums(-i) ir jāpievieno tieši adapteram(-iem) M8.
- Abbott novadījuma(-u) pagarinājums(-i) ir jāpievieno tieši adapteram(-iem) S8.
- Katra Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) un adaptera(-u) proksimālajam galam jābeidzas stimulatora pieslēgvietā.
- Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai.
- Lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai, jebkurā neizmantotā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ir jāievieto Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.

(Tabula 10 turpinās nākamajā lappusē)

²¹ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Tabula 10. Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija

Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas konfigurācija(-s)	Piezīme. Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā vai Boston Scientific novadījuma pagarinājumā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts. Uzmanību! Visas novadījumu, novadījumu pagarinājumu un adaptera M8 garuma kombinācijas ir piemērotas skenēšanai, izņemot tās, kurās ir gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55). Uzmanību! Abbott pagarinājumi, kas savienoti ar 55 cm adapteru S8 (DB-9208-55), ir MR droši, ievērojot nosacījumus, tikai tad, ja stimulators ir implantēts vēderā. 50 cm Abbott pagarinājums (6371), kas savienots ar 15 cm adapteru S8 (DB-9208-15), ir MR drošs, ievērojot nosacījumus, tikai tad, ja stimulators ir implantēts netālu no atslēgas kaula (krūšu apgabalā). Uzmanību! Neviena sistēma ar atklātu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Neviena sistēma ar neizmantotu Abbott un/vai Medtronic novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Uzmanību! Ja ir implantēti vairāk nekā divi stimulatori, pacients nav piemērots skenēšanai. Uzmanību! Kad ir implantēti divi stimulatori, sistēma, kas ietver DB-3128-55 vai DB-3128-95 novadījuma(-u) pagarinājumu(-s), nav piemērota skenēšanai. Uzmanību! Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.²²
Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.²³ • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

²² Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Tālvadības pults MRI režīms".

²³ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas konfigurācija

Tabula 11. Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas konfigurācija

Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas konfigurācija(-s)	- Pilnībā implantēta DBS pilnā sistēma sastāv no novadījuma(-iem), novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem), stimulatora un trepanācijas atveres pārsega(-iem) vai alternatīvas novadījumu nostiprināšanas metodes²⁴ (informāciju par skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7). - Stimulatoram ir jābūt implantētam zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula apgabalā) tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i), pie kura(-iem) pievienots stimulators. - Pacienti, kuriem implantēti līdz diviem novadījumiem, ir piemēroti skenēšanai. - Abpusējā implantā, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abiem novadījumu pagarinājumiem jābūt novietotiem tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators. - Novadījumu pagarinājumi ir jāpievieno tieši stimulatoram, neizmantojot adapteri. - Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās ir jāievieto pieslēgvietas spraudnis, lai nodrošinātu piemērotību skenēšanai. - Skenēšanai piemērotas ir tikai sistēmas konfigurācijas, kurās tiek izmantoti DB-2201 vai DB-2202 novadījumi ar NM-3138-55 novadījumu pagarinājumu(-iem). Piezīme. Lai apstiprinātu pieslēgvietas spraudņa esamību stimulatorā, pārbaudiet pacienta ierakstu vai nodrošiniet, ka to apstiprina implantācijas ārsts. Uzmanību! Vercise Gevia DBS stimulators nav piemērots skenēšanai, ja to implantē vēderā. Uzmanību! Jebkura sistēma ar neizmantojamu novadījumu pagarinājumu pieslēgvietu nav piemērota skenēšanai. Uzmanību! Ja implantē vairākus stimulatorus, pacients nav piemērots skenēšanai. Uzmanību! Nedrīkst būt saplīsušu vai pamestu novadījumu vai bojāts stimulatora un novadījuma veselums.²⁵
Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas programmēšana	- Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.²⁶ - Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.

²⁴ MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, kas līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījumu nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

²⁵ Ja stimulatorā ir iespējots MRI režīms, stimulatora novadījuma integritātei tiek automātiski veikta pretestības pārbaude. Papildinformāciju par MRI režīmu skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā "Tālvadības pults MRI režīms".

²⁶ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

MRI drošības informācija

Tikai novadījumu sistēmas skenēšana

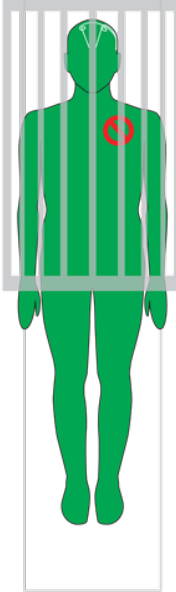
Testēšana ir pierādījusi, ka Boston Scientific tikai novadījumu sistēma ir MR droša, ievērojot nosacījumus. Tikai novadījumu sistēmas definīciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts”.

Sadaļā A pielikums ir MRI pacienta atbilstības veidlapa, ko ārsts var izmantot, lai pārliecinātos, ka pacients atbilst DBS sistēmas nosacījumiem MRI skenēšanai, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Pirms MRI skenēšanas aizpildāmo nosacījumu kontrolesarakstu, pēc kura var noteikt, vai ir izpildīti skenēšanas nosacījumi, var atrast sadaļā B pielikums. Lai varētu veikt MRI skenēšanu, ir jāievēro visi lietošanas nosacījumi.

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta tikai novadījumu sistēma, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā: Tabula 12.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

Tabula 12. Pilnībā implantētas vai ārējas tikai novadījumu sistēmas skenēšanas nosacījumi

Galvas spole 	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
	Darbības režīms	Normāls
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gauši/cm (40 T/m)
	Maksimālais gradienta pagriezienu ātrums	200 T/m/s uz asi
	MRI spoles iestatišana	- Galvas raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) vai - Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) - Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) - Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
vai ķermeņa spole 	Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)
	Maksimāli B1+rms	2,0 μ T
	Maksimālais SAR²⁷ (ja B1+rms nav pieejams)	0,1 W/kg
	Sistēmas programmēšana	N/A
	Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	Skatiet šeit: Tabula 2 lpp. 1380.
	Sistēmas konfigurācija	Skatiet šeit: Tabula 3 lpp. 1381.
	Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
	Papildinformācija	- Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. - Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.

Piezīme. Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 12.

Piezīme. Ikona  norāda, ka nevar būt implantēts stimulators, ja izmanto skenēšanas nosacījumus, kas izklāstīti tabulā Tabula 12.

27 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas skenēšana

Testēšana ir pierādījusi, ka Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma, Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma un Vercise Gevia DBS pilnā sistēma ir MR drošas, ievērojot nosacījumus. Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas definīciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā *“MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas apraksts”*.

Sadaļā A pielikums ir MRI pacienta atbilstības veidlapa, ko ārsts var izmantot, lai pārliecinātos, ka pacients atbilst DBS sistēmas nosacījumiem MRI skenēšanai, kā aprakstīts šajā rokasgrāmatā. Pirms MRI skenēšanas aizpildāmo nosacījumu kontrolesarakstu, pēc kura var noteikt, vai ir izpildīti skenēšanas nosacījumi, var atrast sadaļā B pielikums. Lai varētu veikt MRI skenēšanu, ir jāievēro visi lietošanas nosacījumi.

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti Tabula 13, Tabula 14, Tabula 15, Tabula 16 vai Tabula 17.

Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas galvas skenēšana, izmantojot galvas raidīšanas spoli

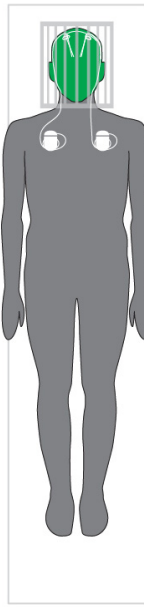
MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem.

Uzmanību! Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti tabulā Tabula 13.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma, Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma, Vercise Gevia DBS pilnā sistēma

Tabula 13. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai, Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai vai Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai galvas skenēšanai, izmantojot galvas raidīšanas spoli

 Galvas spole	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
	Darbības režīms	Normāls
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)
	Maksimālais gradienta pagrieziņa ātrums	200 T/m/s uz asi
	MRI spoles iestatišana	- Galvas raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) - Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
	Norādītā zona	Galva
	Maksimāli B1+rms	2,0 μ T
	Maksimālais SAR ²⁸ (ja B1+rms nav pieejams)	0,2 W/kg Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai 0,1 W/kg Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai
 vai divkāršā IPG galvas spole	Sistēmas programmēšana	- Pirms skenēšanas veikšanas stimulatorā(-os) ir jāiespējo MRI režīms.²⁹ - Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
	Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	- Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1382. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1383. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1384. - Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1386.
	Sistēmas konfigurācija	- Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1387. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1388. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1389. - Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1391.
	Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
	Papildinformācija	- Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. - Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.

Piezīme. Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 13.

Piezīme. Vercise Gevia DBS pilnā sistēma nav piemērota konfigurācijai ar vairāk kā vienu implantētu stimulatoru.

²⁸ Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

²⁹ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas skenēšana, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

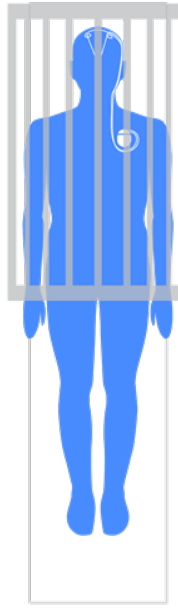
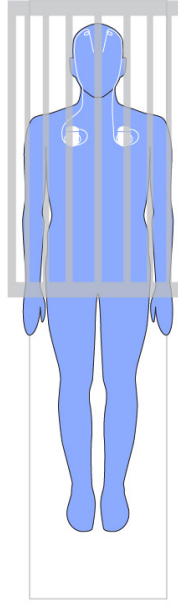
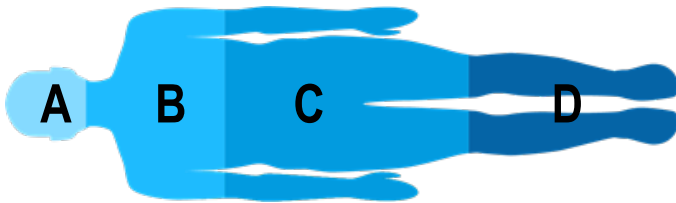
MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem.

Uzmanību! Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti Tabula 14, Tabula 15, vai Tabula 16.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma vai Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma

Tabula 14. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnās sistēmas vai Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā			
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T			
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris			
	Darbības režīms	Normāls			
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gauši/cm (40 T/m)			
	Maksimālais gradienta pagrieziņa ātrums	200 T/m/s uz asi			
	MRI spoles iestatīšana	• Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana			
Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)				
vai divkāršā IPG ķermeņa spole 	Maksimālais B1+rms vienā zonā				
		A zona	B zona	C zona	D zona
		Izocentrs C2 vai augstāk	Izocentrs no C3 līdz T10	Izocentrs T11 caur augšstilbu	Izocentra apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)
		1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Normāls režīms
Maksimālais SAR zonā ³⁰ (ja B1+rms nav pieejams)	A zona	B zona	C zona	D zona	
	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Normāls režīms	
Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas stimulatorā(-os) ir jāiespējo MRI režīms.³¹ • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.				
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1382. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1383.				
Sistēmas konfigurācija	• Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1387. • Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1388.				
Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.				
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.				

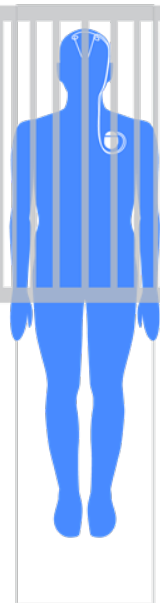
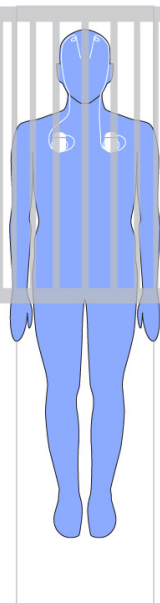
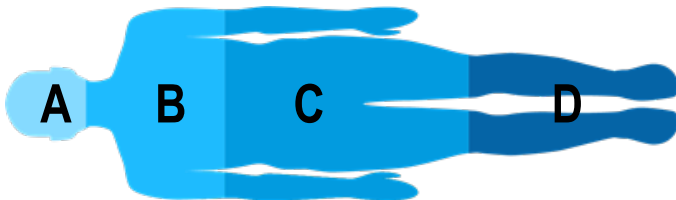
Piezīme. Zilās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 14.

³⁰ Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

³¹ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma

Tabula 15. Nosacījumi Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

Ķermeņa spole 	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā												
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T												
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris												
	Darbības režīms	Normāls												
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gauši/cm (40 T/m)												
	Maksimālais gradienta pagrieziņa ātrums	200 T/m/s uz asi												
	MRI spoles iestatīšana	• Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana												
Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)													
vai divkāršā IPG ķermeņa spole 	Maksimālais B1+rms vienā zonā	 <table><tr><th>A zona</th><th>B zona</th><th>C zona</th><th>D zona</th></tr><tr><td>Izocentrs C2 vai augstāk</td><td>Izocentrs no C3 līdz T10</td><td>Izocentrs T11 caur augšstilbu</td><td>Izocentra apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)</td></tr><tr><td>1,4 μT</td><td>1,6 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Normāls režīms</td></tr></table>	A zona	B zona	C zona	D zona	Izocentrs C2 vai augstāk	Izocentrs no C3 līdz T10	Izocentrs T11 caur augšstilbu	Izocentra apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Normāls režīms
	A zona	B zona	C zona	D zona										
Izocentrs C2 vai augstāk	Izocentrs no C3 līdz T10	Izocentrs T11 caur augšstilbu	Izocentra apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)											
1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Normāls režīms											
Maksimālais SAR zonā ³² (ja B1+rms nav pieejams)	<table><tr><th>A zona</th><th>B zona</th><th>C zona</th><th>D zona</th></tr><tr><td>0,1 W/kg</td><td>0,1 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>Normāls režīms</td></tr></table>	A zona	B zona	C zona	D zona	0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normāls režīms					
A zona	B zona	C zona	D zona											
0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Normāls režīms											
Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas ir jāiespējo MRI režīms stimulatorā(-os).³³ • Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.													
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	• Skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1384.													
Sistēmas konfigurācija	• Skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1389.													
Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.													
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.													

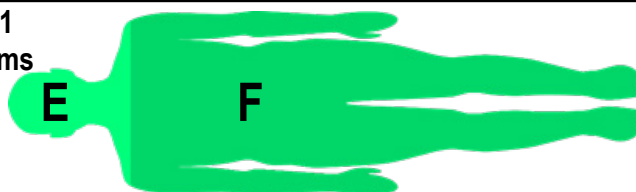
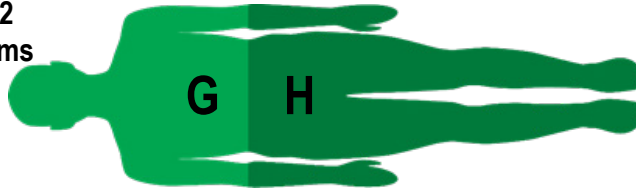
Piezīme. Zilās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 15.

³² Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

³³ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Vercise Gevia DBS pilnā sistēma

Tabula 16. Nosacījumi Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas skenēšanai, izmantojot ķermeņa raidīšanas spoli

Ķermeņa spole 	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā												
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T												
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris												
	Darbības režīms	Normāls												
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gausi/cm (40 T/m)												
	Maksimālais gradienta pagriežiena ātrums	200 T/m/s uz asi												
	MRI spoles iestatīšana	• Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā) • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana												
	Norādītā zona	Jebkura (viss ķermenis)												
	Maksimālais B1+rms uz zonu un novadījumu	DB-2201 novadījums  DB-2202 novadījums  <table><tr><th>E zona</th><th>F zona</th><th>G zona</th><th>H zona</th></tr><tr><td>Izocentrs virs T5</td><td>Izocentrs T5 vai zem T5</td><td>Izocentrs virs T12</td><td>Izocentrs T12 vai zem T12</td></tr><tr><td>1,8 μT</td><td>2,0 μT</td><td>1,2 μT</td><td>2,0 μT</td></tr></table>	E zona	F zona	G zona	H zona	Izocentrs virs T5	Izocentrs T5 vai zem T5	Izocentrs virs T12	Izocentrs T12 vai zem T12	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT
	E zona	F zona	G zona	H zona										
	Izocentrs virs T5	Izocentrs T5 vai zem T5	Izocentrs virs T12	Izocentrs T12 vai zem T12										
	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT										
	Maksimālais SAR ³⁴ (ja B1+rms nav pieejams)	0,1 W/kg												
	Sistēmas programmēšana	• Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.³⁵ • Pirms skenēšanas stimulators ir pilnībā jāuzslēdz.												
Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	Skatiet šeit: Tabula 7 lpp. 1386.													
Sistēmas konfigurācija	Skatiet šeit: Tabula 11 lpp. 1391.													
Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.													
Papildinformācija	• Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. • Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.													

Piezīme. Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 16.

³⁴ Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

³⁵ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšana, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli

MRI var droši veikt pacientam, kuram implantēta pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma, kas atbilst šajā sadaļā uzskaitītajiem implanta un radioloģijas nosacījumiem. Tikai ekstremitātes raidītāja vai ekstremitātes raidīšanas/uztveršanas spoles nedrīkst novietot tieši virs implantētās sistēmas.

Uzmanību! *Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents.*

Pacientu ar šo sistēmu var droši skenēt MR sistēmā, kas atbilst nosacījumiem, kuri izklāstīti Tabula 17.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma, Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma

Tabula 17. Nosacījumi Vercise Genus DBS pilnās sistēmas, Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas vai Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas apakšējo ekstremitāšu skenēšanai, izmantojot apakšējo ekstremitāšu raidīšanas spoli

Apakšējo ekstremitāšu spole 	MR drošs, ievērojot nosacījumus	Jā
	Statiskā magnēta stiprums	1,5 T
	Skenera tips	Horizontālais lauks, cilindrisks slēgtas atveres 1,5 T skeneris
	Darbības režīms	Normāls
	Maksimālais telpiskā lauka gradients	4000 gauši/cm (40 T/m)
	Maksimālais gradienta pagriezienu ātrums	200 T/m/s uz asi
	MRI spoles iestatīšana	- Apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) - Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana
	Norādītā zona	Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)
	Maksimāli B1+rms	Normāls režīms
	Maksimālais SAR ³⁶ (ja B1+rms nav pieejams)	Normāls režīms
	Sistēmas programmēšana	- Pirms skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.³⁷ - Uzlādējamie stimulatori pirms skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
vai divkārtā IPG apakšējo ekstremitāšu spole 	Skenēšanai piemēroti sistēmas komponenti	- Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4 lpp. 1382. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 5 lpp. 1383. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 6 lpp. 1384.
	Sistēmas konfigurācija	- Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8 lpp. 1387. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 9 lpp. 1388. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 10 lpp. 1389.
	Ekspozīcijas laiks	Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.
	Papildinformācija	- Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. - Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādām problēmām.

Piezīme. Zaļās krāsas zonas norāda uz skenēšanai piemērotajām zonām atbilstoši skenēšanas nosacījumiem, kas norādīti šeit: Tabula 17.

³⁶ Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

³⁷ Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma tikai novadījumu sistēmai

Pārbaudiet, vai pacientam MRI rezultātā nav bijušas nekādas nevēlamas blakusparādības. Potenciālās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas šīs rokasgrāmatas sadaļas “Informācija par drošību” apakšsadaļā “Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi.” Ja pacientam ir bijušas jebkāda veida nevēlamas blakusparādības, sazinieties ar pacienta ārstu un Boston Scientific.

Pārskatīšana pēc MRI izmeklējuma attiecībā uz pilno sistēmu, jaukto M8 sistēmu vai jaukto S8 sistēmu

1. Pārbaudiet, vai pacientam MRI rezultātā nav bijušas nekādas nevēlamas blakusparādības. Potenciālās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas šīs rokasgrāmatas sadaļas “Informācija par drošību” apakšsadaļā “Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi.” Ja pacientam ir bijušas jebkāda veida nevēlamas blakusparādības, sazinieties ar pacienta ārstu un Boston Scientific.
2. Kad MRI skenēšana ir pabeigta un pacients ir izgājis no skenera telpas, jāizmanto tālvadības pults, lai stimulatorā atspējotu MRI režīmu. Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Tālvadības pults MRI režīms”.

Piezīme. Stimulators saglabās stimulācijas un programmas iestatījumu, kas tika iestatīts pirms MRI režīma iespējošanas. Ja stimulācija bija IESLĒGTA, pirms tika iespējots MRI režīms, tad, atspējot MRI režīmu, stimulācija tiek atkal IESLĒGTA. Ja stimulācija bija IZSLĒGTA pirms MRI režīma iespējošanas, tad, atspējot MRI režīmu, stimulācija paliek IZSLĒGTA.

Piezīme. Pacienti, kuriem implantēti divi stimulatori, abiem stimulatoriem ir jāatspējo MRI režīms.

3. Norādiet pacientam sazināties ar ārstu, kas pārvalda viņa DBS sistēmu, vai Boston Scientific, ja stimulators neieslēdzas vai tālvadības pults rāda kļūdas ziņojumus.

Tālvadības pults MRI režīms

MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā, izmantojot tālvadības pulti, pirms tiek veikta MRI skenēšana pacientam, kuram implantēta pilnā sistēma, jauktā M8 sistēma vai jauktā S8 sistēma.

- Informāciju par Vercise Genus DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 4.
- Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 5.
- Informāciju par Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 6.
- Informāciju par Vercise Gevia DBS pilnās sistēmas skenēšanai piemērotiem komponentiem skatiet šeit: Tabula 7.

Kad MRI skenēšana ir pabeigta, atspējojiet MRI režīmu. Neatstājiet stimulatoru MRI režīmā ilgāk par laiku, kas pārsniedz MRI skenēšanas veikšanai nepieciešamo. Pacientiem, kuriem izmantotas konfigurācijas ar diviem stimulatoriem, jāpārliecinās, ka abiem stimulatoriem MRI režīms ir vispirms iespējots un tad atspējots.

Tālāk norādītajām sistēmām nav jāiespējo MRI režīms ar pacienta tālvadības pulti.

- Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma
- Ārējā tikai novadījumu sistēma

MRI režīma iespējošana

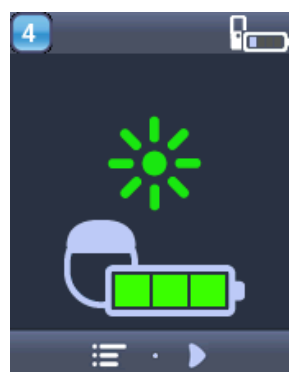
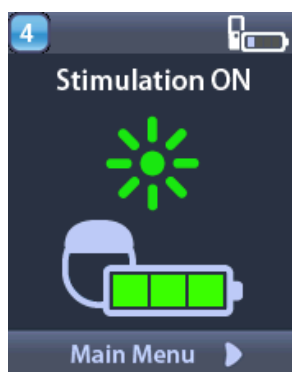
Kad tālvadības pults ir savienota ar MR drošu, ievērojot nosacījumus, stimulatoru, ikona **Enter MRI Mode** (MRI režīma atvēršana)  parādās ekrānā **System Settings** (Sistēmas iestatījumi). Pirms MRI skenēšanas pacientam ir jāizmanto tālvadības pults, lai stimulatorā iespējotu MRI režīmu. Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms.

Brīdinājums! *Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana saskaņā ar atšķirīgiem nosacījumiem var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.*

Uzmanību! *Kad stimulācija ir IZSLĒGTA, pacienti var kļūt nemierīgi vai simptomi var atjaunoties. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, ka pacientam ir sniegta atbilstoša medicīniskā aprūpe, lai pārvaldītu simptomu atjaunošanos.*

Lai iespējotu MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

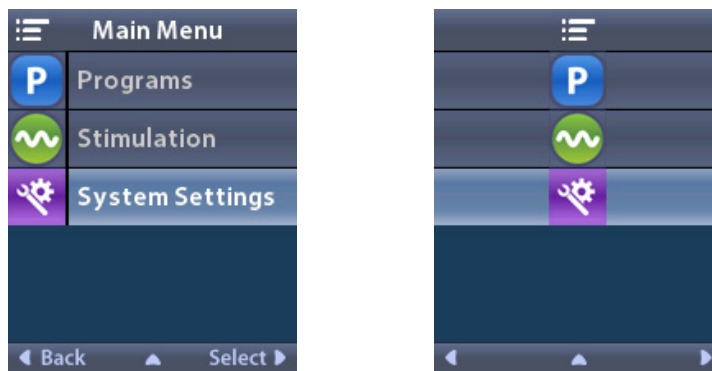
1. Atbloķējiet tālvadības pulti, nospiežot pogu **Lock/Unlock**  (Bloķēt/atbloķēt) tālvadības pults labajā pusē.
2. Pēc tālvadības pults atbloķēšanas parādīsies ekrāns **Home** (Sākums).



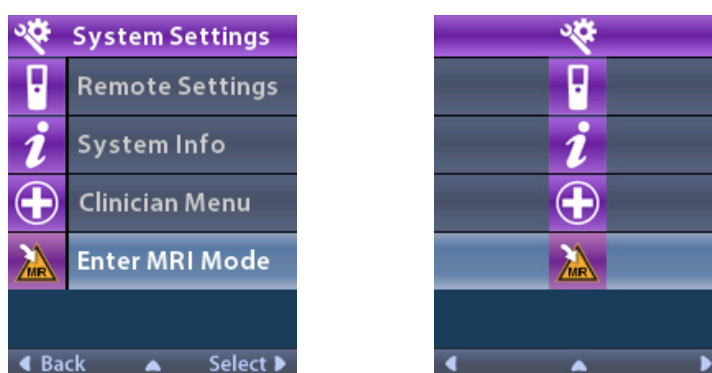
Piezīme. Tālvadības pults var parādīt teksta ekrānu vienā no piedāvātajām valodām vai ekrānu ar ikonām.

3. Nospiediet **labās bultiņas**  pogu, lai pārietu uz **Main Menu** (Galvenā izvēlne).

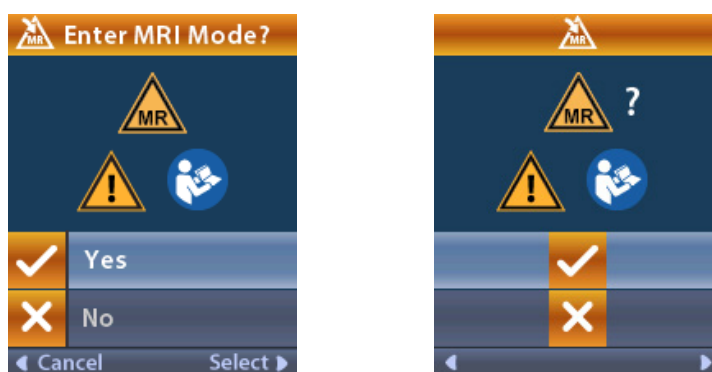
4. Atlasiet vienumu  **System settings** (Sistēmas iestatījumi).



5. Atlasiet vienumu  **Enter MRI Mode** (Atvērt MRI režīmu).



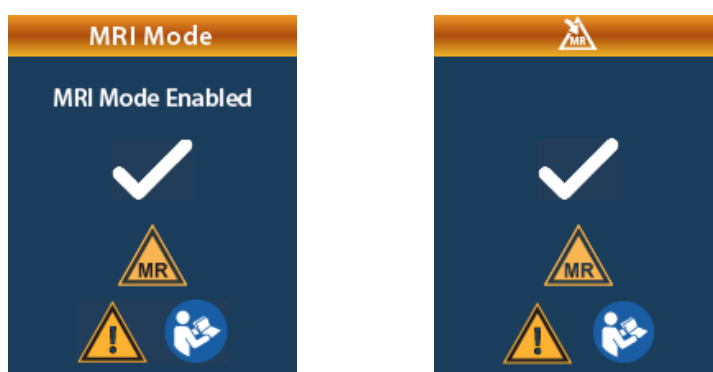
6. Atlasiet pogu  **Yes** (Jā), lai pārietu MRI režīmā, vai pogu  **No** (Nē), lai atceltu darbību.



7. Sistēma veic virkni pārbažu, pirms tiek iespējots MRI režīms.



8. Ja ir iespējots MRI režīms, stimulācija tiek IZSLĒGTA un tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns **MRI Mode Enabled** (MRI režīms iespējots).



9. Tālvadības pults ekrānā **Home** (Sākums) tiks parādīts **MR drošs, ievērojot nosacījumus**, simbols , ja ir iespējots MRI režīms. Pirms pacienta MRI skenēšanas vienmēr pārliecinieties, vai tālvadības pults ekrānā **Home** (Sākums) ir redzams **MR droša, ievērojot nosacījumus**, simbols .



MRI režīma atspējošana

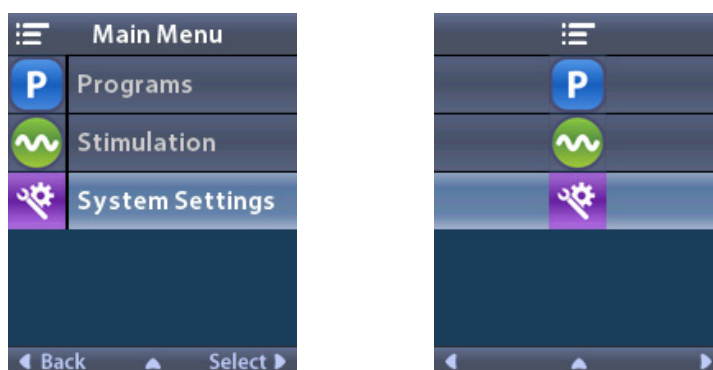
Pēc MRI skenēšanas pabeigšanas ir jāizmanto tālvadības pults, lai atspējotu MRI režīmu.

Lai atspējotu MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

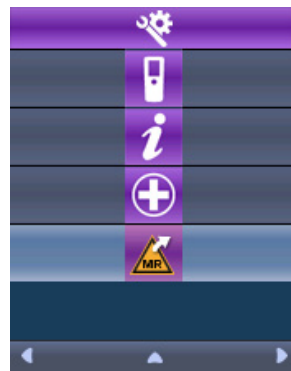
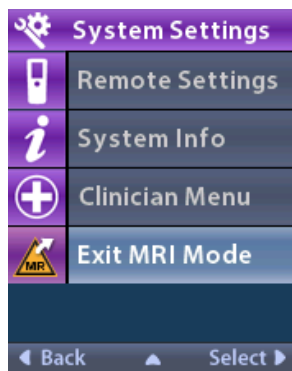
1. Atbloķējiet tālvadības pulti, nospiežot pogu **Lock/Unlock**  (Bloķēt/atbloķēt) tālvadības pults labajā pusē.
2. Pēc tālvadības pults atbloķēšanas parādīsies ekrāns **Home** (Sākums).



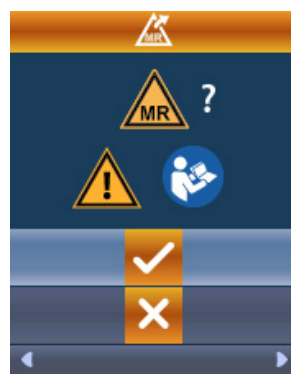
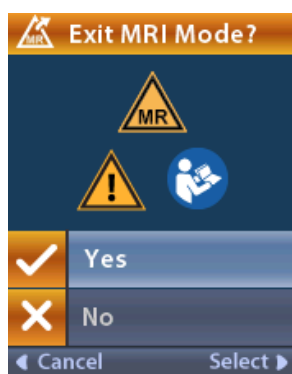
3. Nospiediet **labās bultiņas**  pogu, lai pārietu uz  **Main Menu** (Galvenā izvēlne).
4. Atlasiet vienumu  **System settings** (Sistēmas iestatījumi).



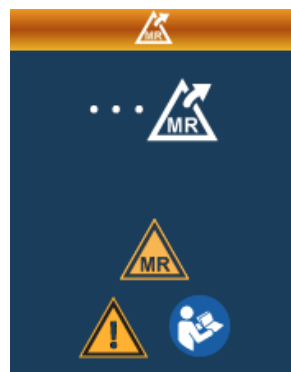
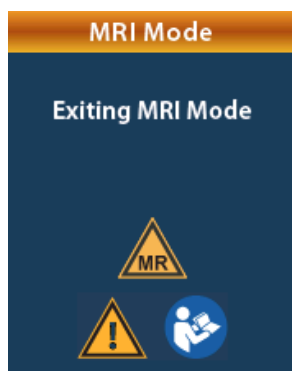
5. Atlasiet vienumu  **Exit MRI Mode** (Iziet no MRI režīma).



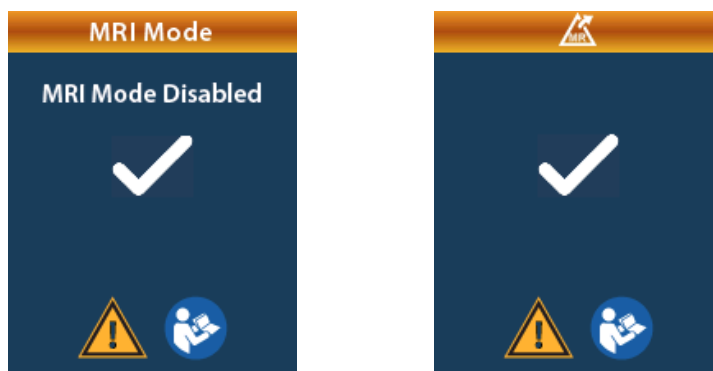
6. Atlasiet pogu  **Yes** (Jā), lai izietu no MRI režīma, vai pogu  **No** (Nē), lai atceltu darbību.



7. Pirms MRI režīma atspējošanas stimulators veic virkni pārbažu.



8. Ja MRI režīms ir atspējots, tiek parādīts apstiprinājuma ekrāns **MRI Mode Disabled** (MRI režīms atspējots).



Piezīme. Stimulators saglabās stimulācijas un programmas iestatījumus, kas tika iestatīti pirms MRI režīma iespējošanas. Ja stimulācija bija IESLĒGTA, pirms tika iespējots MRI režīms, tad, atspējot MRI režīmu, stimulācija tiek atkal IESLĒGTA. Ja stimulācija bija IZSLĒGTA pirms MRI režīma iespējošanas, tad, atspējot MRI režīmu, stimulācija paliek IZSLĒGTA.

9. Tālvadības pults ekrānā **Home** (Sākums) netiks parādīts “MR drošs, ievērojot nosacījumus” simbols , tiklīdz ir atspējots MRI režīms.



MRI režīma kļūdu ekrāni

Sistēma veic virkni pārbažu pirms pāriešanas MRI režīmā. Šīs pārbaudes tiek veiktas, kad  **Enter MRI Mode** (MRI režīma atvēršana) ir atlasīta no  **System Settings** (Sistēmas iestatījumi). Tālvadības pults parādīs kļūdu ekrānus tālāk minētajos gadījumos.

- Stimulatora baterijas līmenis ir zems.
- Pretestības pārbaude atklāj anomāliju.
- Stimulatorā ir kļūda.

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem)

Pirms MRI režīma iespējošanas stimulatora baterija ir pilnībā jāuzlādē. Ja stimulatora baterija nav pilnībā uzlādēta, tālvadības pults parādīs vienu no tālāk redzamajiem ziņojumiem, norādot pacientam, ka pirms MRI režīma iespējošanas ir jāuzlādē stimulators.

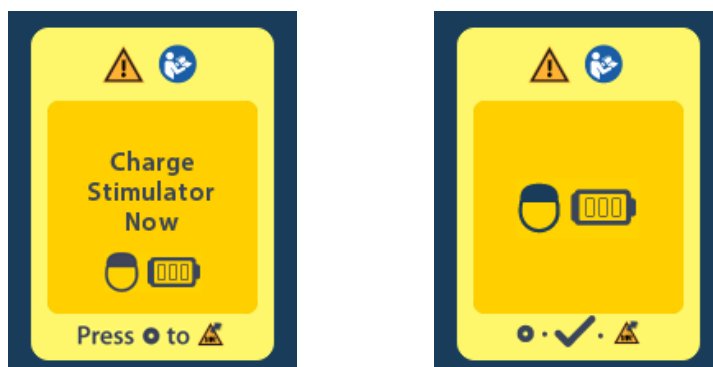


Brīdinājums! Pirms pacienta MRI skenēšanas vienmēr pārbaudiet stimulatora bateriju, lai pārliecinātos, ka tā ir pilnībā uzlādēta.

1. Nospiediet , lai noraidītu kļūdas ziņojumu un atgrieztos tālvadības pults ekrānā **Home** (Sākums).
2. Pastāstiet pacientam, ka stimulators jāuzlādē.
3. Iespējojiet MRI režīmu, kad stimulators ir pilnībā uzlādēts.

Ekrāns Charge Stimulator Now (Tūlītēja stimulatora uzlāde) vai Disable MRI Mode (Atspējot MRI režīmu) (tikai uzlādējamiem stimulatoriem)

Ja MRI režīms jau ir iespējots un stimulatora baterijas jauda nokrītas zem ieteicamās vērtības, tālvadības pults parāda ziņojumu ar norādījumu pacientam uzlādēt stimulatoru.



Lai uzlādētu stimulatoru, neizslēdzot MRI režīmu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

1. Nespiediet .
2. Pastāstiet pacientam, ka stimulators jāuzlādē.
3. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka kļūdas ziņojums ir izdzēsts.
4. Pārejiet uz tālvadības pults ekrānu **Home** (Sākums), nospiežot  tālvadības pults sānu panelī, un apstipriniet, ka **MR drošs, ievērojot nosacījumus, simbols**  tiek parādīts ekrānā **Home** (Sākums).

Pacients var arī atspējot MRI režīmu pirms stimulatora uzlādes:

1. Nospiediet , lai atspējotu MRI režīmu.
2. Norādiet pacientam pilnībā uzlādēt stimulatoru.
3. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka kļūdas ziņojums ir izdzēsts.
4. Iespējojiet MRI režīmu, izpildot norādījumus, kas izklāstīti šīs rokasgrāmatas sadaļā “MRI režīma iespējošana”.

Brīdinājums! Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.

Ekrāns Zems stimulatora baterijas uzlādes līmenis ERI vai EOS dēļ (tikai neuzlādējamiem stimulatoriem)

Stimulatoru, kas ir pārgājis izvēles nomaiņas indikatora (ERI) vai kalpošanas laika beigu (EOS) periodā, nevar ievietot MRI režīmā. MRI režīms netiks iespējots, un tālvadības pults parādīs ziņojumus Cannot enter MRI Mode (Nevar atvērt MRI režīmu) un pēc tam – Stimulator Battery Low (Zems stimulatora baterijas uzlādes līmenis).

Brīdinājums! Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana saskaņā ar atšķirīgiem nosacījumiem var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.



ERI vai EOS ekrāni MRI režīmā (tikai neuzlādējami stimulatori)

Ja MRI režīms jau ir iespējots un stimulatora baterijas jauda nokrītas zem sliekšņa, tālvadības pults parāda ziņojumu, informējot pacientu, ka stimulators ir sācis izvēles nomaiņas indikatora (ERI) periodu vai stimulators sasniedzis ierīces kalpošanas laika beigas (EOS).

Pacients var atspējot MRI režīmu:

1. Nospiediet , lai atspējotu MRI režīmu.



2. Pārbaudiet tālvadības pulti, lai pārliecinātos, ka joprojām parādās stimulatora baterijas kļūdas ziņojums.

Brīdinājums! Tālvadības pults ir MR nedroša, un to nedrīkst ienest MRI skenera telpā.

Brīdinājums! Neveiciet MRI skenēšanu, ja nav iespējots MRI režīms. Skenēšana saskaņā ar atšķirīgiem nosacījumiem var izraisīt pacienta traumu vai stimulatora darbības traucējumus.

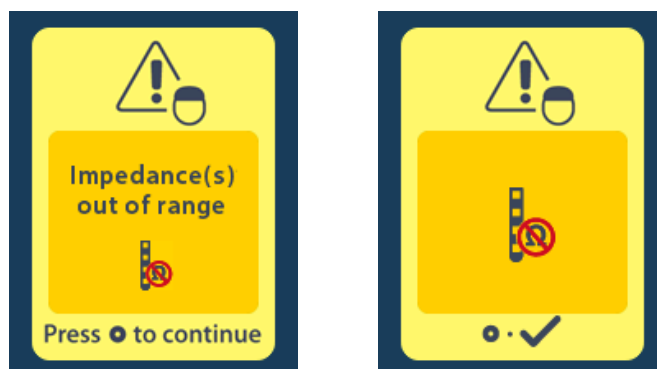
Ekrāns Impedances Out Of Range (Pretestības ārpus diapazona)

Pirms MRI režīma aktivizēšanas pretestībām jābūt pieņemamā diapazonā. Tiklīdz MRI režīms būs atlasīts, sistēma automātiski veiks pretestības pārbaudi. Ja kāda pretestība nav pieņemamā diapazonā, tālvadības pults parāda kļūdas ziņojumu.

Ja Vercise Genus DBS jauktajā M8 sistēmā vai Vercise Genus DBS jauktajā S8 sistēmā tiek izmantoti skenēšanai piemēroti Medtronic novadījumi, ir sagaidāms brīdinājums “Impedances out of range” (Pretestības ārpus diapazona) (skatiet tālāk piezīmi), taču sistēma joprojām ir piemērota skenēšanai. Sistēmai, kurai pieslēgvietā ievietots pieslēgvietas spraudnis, ir sagaidāms brīdinājums “Pretestības ārpus diapazona” (skatiet tālāk redzamo piezīmi), un šāda sistēma joprojām ir piemērota skenēšanai. Lai pārliecinātos, ka konkrētā specifika ir piemērota skenēšanai, skatiet tabulu Tabula 8, Tabula 9, Tabula 10 vai Tabula 11. Izmantojot šīs konfigurācijas, varat pirms MRI režīma atvēršanas veikt tālvadības pults pretestības pārbaudi, lai noteiktu katra novadījuma kontakta pretestību un apstiprinātu konfigurāciju. Norādījumus par to, kā veikt pretestību pārbaudi, izmantojot tālvadības pulti, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļā “Pieklūšana ārsta izvēlei” un “Pretestības”. Tālāk varat iestatīt sistēmai MRI režīmu, un sistēma būs piemērota skenēšanai, ja būs izpildīti visi pārējie nosacījumi par piemērotību skenēšanai.

Piezīme. Ja Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai tiek izmantoti skenēšanai piemēroti Medtronic novadījumi, katra stimulatora pieslēgvietas 5., 6., 7. un 8. kontakta pretestības vērtības būs ārpus diapazona (augstas), un uz tālvadības pults būs redzams brīdinājums “Impedances out of range” (Pretestības ārpus diapazona). Tas ir sagaidāms šai konfigurācijai, jo Medtronic novadījumiem ir tikai 4 kontakti.

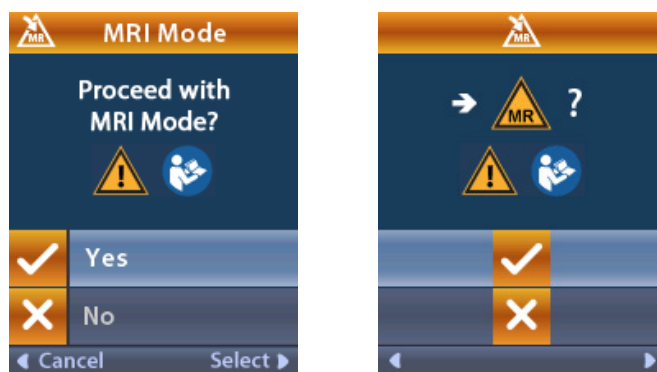
Piezīme. Sistēmai ar stimulatora pieslēgvietā(-s) vai novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ievietotu pieslēgvietas spraudni pretestības, kas izmērītas kontaktiem pieslēgvietā, kurā ievietots pieslēgvietas spraudnis, būs ārpus diapazona (augstas). Lai pārliecinātos, ka konkrētā specifika ir piemērota skenēšanai, skatiet tabulu Tabula 8, Tabula 9, Tabula 10 vai Tabula 11.



1. Nospiediet , lai turpinātu.
2. Tālvadības pults parāda jaunu ziņojumu, liekot lietotājam pārskatīt MRI skenēšanas riskus, kas saistīti ar neparastām pretestībām. Pirms turpināšanas pārskatiet sadaļu “Pretestības ārpus diapazona”, kas atrodas šīs rokasgrāmatas sadaļā “Informācija par drošību”. Nospiediet , lai turpinātu.



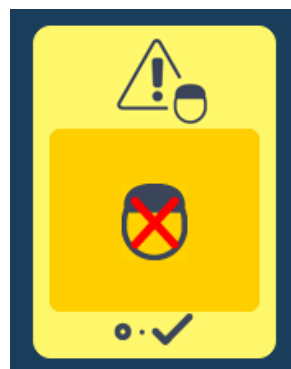
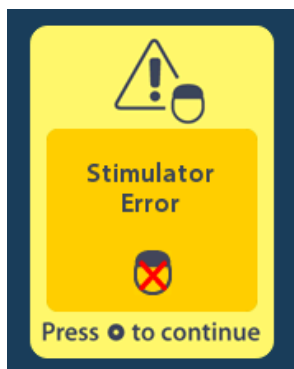
3. Atlasiet pogu  **Yes** (Jā), lai turpinātu MRI režīma iespējošanu, vai pogu  **No** (Nē), lai atceltu darbību.



Brīdinājums! MRI skenēšana nav ieteicama, ja pretestības nav pieņemamā diapazonā, izņemot gadījumus, kad, skenējot Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu vai Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu un 5., 6., 7. un 8. kontaktu, pretestība ir ārpus diapazona, kas norādīts skenēšanai piemērotiem Medtronic novadījumiem. Turklāt MRI skenēšana nav ieteicama, ja pretestības nav pieņemamā diapazonā, izņemot gadījumus, kad tiek skenēta sistēma ar stimulatora pieslēgvietā(-s) vai novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā ievietotu pieslēgvietas spraudni un visiem kontaktiem pieslēgvietā, kurā iesprausts spraudnis, pretestība ir ārpus diapazona. Augstākas vai zemākas pretestības par parasto var norādīt uz stimulatora novadījuma integritātes apdraudējumu. Skenēšana šādos apstākļos var palielināt iespējamo nevēlamo blakusparādību risku, kas norādīti šīs rokasgrāmatas sadaļas “Informācija par drošību” apakšsadaļā “Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi.”

Ekrāns Stimulator Error (Stimulatora kļūda)

Ja sistēmas pārbaude neizdodas stimulatora kļūdas dēļ, MRI režīms netiks iespējots un tālvadības pults parādīs ekrānu **Stimulator Error** (Stimulatora kļūda). Šo ekrānu var parādīt, ja starp tālvadības pulti un stimulatoru ir sakaru kļūda. Nospiediet , lai apstiprinātu ziņojumu un vēlreiz mēģinātu pāriet MRI režīmā. Ja šis kļūdas ekrāns nekavējoties tiek parādīts vēlreiz, neveiciet MRI skenēšanu un norādiet pacientam sazināties ar veselības aprūpes sniedzēju, kas pārvalda DBS sistēmu, vai Boston Scientific tehnisko atbalstu.

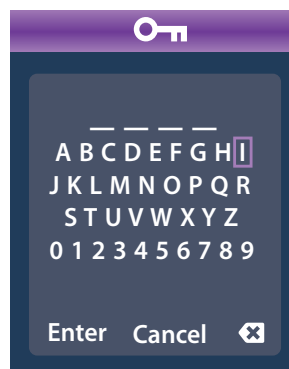
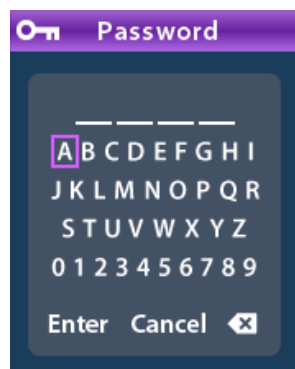


Pieklūšana ārsta izvēlnei

Sadaļā **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne) var pārbaudīt pretestības. Lai varētu atvērt sadaļu **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne), ir jāievada parole. Lai saņemtu ārsta paroli, sazinieties ar Boston Scientific tehnisko atbalstu.

Izvēlnē  **System Settings** (Sistēmas iestatījumi) veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atlasiet sadaļu  **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne). Tiek parādīts ekrāns  **Password** (Parole).

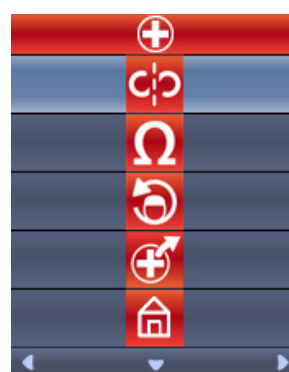


2. Izmantojiet **navigācijas**  pogas, lai ievadītu savu paroli.

vai

Izmantojiet **navigācijas**  pogas, lai atceltu.

Ja parole ir nepareiza, tiek parādīts ekrāns  **Invalid Password** (Nederīga parole). Ja parole ir pareiza, tiek parādīta sadaļa  **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne).



Piezīme. Ja tālvadības pults nav saistīta ar stimulatoru, ārsta izvēlnē opcijas *Clear Link* (Dzēst saiti) vietā tiek parādīta opcija  *Stimulator Search* (Stimulatora meklēšana).

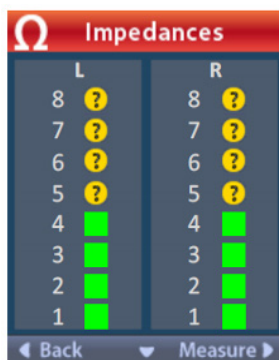
Pretestības

Varat izmantot tālvadības pulti, lai pārbaudītu pretestības.

Sadaļā  **Clinician Menu** (Ārsta izvēlne) veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Atlasiet vienumu  **Impedances** (Pretestības). Tiek veikts pretestības mērījums un parādās ekrāns **Impedances** (Pretestības).

Piezīme. Paredzams, ka Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai no 5. līdz 8. kontakta katram implantētajam skenēšanai piemērotajam Medtronic novadījumam pretestība būs ārpus diapazona, jo Medtronic novadījumiem ir 4 kontakti (skatiet tālāk redzamo attēlu).



Veicot pretestības mērījumu, tiek novērtēta pretestība starp kontaktu un korpusu (monopolāra) un starp kontaktu pāriem (bipolāra). Zaļš kvadrāts norāda, ka pretestība atrodas pieņemamā diapazonā. Dzeltens punkts ar jautājuma zīmi norāda, ka pretestība atrodas ārpus pieņemamā diapazona (no 200 līdz 8000 omiem).

Informācija par drošību

Brīdinājumi

MRI sistēma: izmantojiet tikai 1,5 T pilna ķermeņa raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)), galvas raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)) vai apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas (tikai cirkulāri polarizētas (CP)) spoles. Izmantot tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošanu. Neizmantojiet citas raidīšanas/uztveršanas spoles (piem., lineārās spoles). Var izmantot tikai lokālās uztveršanas spoles. Novērtētas tikai 1,5 T spoles.

Aktīvās skenēšanas laiks: nepārsniedziet 30 minūšu kumulatīvo aktīvās skenēšanas laiku (ar ieslēgtu RF) vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegts 30 min. aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 min., neko nedarot. Aktīvā skenēšanas laika pārsniegšana palielina audu sasilšanas risku.

MRI skenera darbības režīms: normālā darbības režīmā izmantojiet nepieciešamo B1+rms (vai SAR) ierobežojumu. Neveiciet MRI skenēšanu pirmā līmeņa un otrā līmeņa kontrolētajos darbības režīmos, jo tas var palielināt potenciālo nevēlamo blakusparādību risku, kas uzskaitītas sadaļā *“Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi.”*

MRI režīms: pirms MRI skenēšanas stimulatorā ir jāiespējo MRI režīms. MRI skenēšana bez iespējota MRI režīma var izraisīt neparedzētu stimulāciju, stimulatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam.

Pretestības ārpus diapazona: augstākas vai zemākas pretestības par parasto var norādīt uz stimulatora novadījuma integritātes apdraudējumu. Skenēšana šādos apstākļos var palielināt iespējamo blakusparādību risku, kas uzskaitītas šeit: *“Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi.”*

Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi: MRI izmeklējuma laikā ir iespējama mijiedarbība ar implantēto DBS sistēmu. Ievērojot šajā rokasgrāmatā norādītos drošības nosacījumus, tiks samazināta iespējamā mijiedarbība, kas aprakstīta šajā sadaļā.

- **Sasilšana** – MRI RF lauks mijiedarbojas ar implantēto sistēmu un var radīt ievērojamus siltuma efektus novadījuma elektroda audos un/vai stimulatora audu saskarpunktā. Tas var izraisīt audu bojājumus, diskomfortu, sāpes, nepietiekamu stimulāciju, stimulatora darbības traucējumus, un/vai nepieciešamību pēc papildu iejaukšanās.
- **Galvenā magnētiskā lauka mijiedarbība** – MRI magnētiskais lauks var radīt translācijas un griezes momenta ietekmi uz implantēto novadījumu un/vai stimulatoru. Pacienti var sajūt vilkšanas sajūtu, diskomfortu vai sāpes novadījuma vai stimulatora implanta vietā. Pacienti ar neseniem implantu griezumiem var sajūt diskomfortu pēc ķirurģiskas brūces.
- **Inducētā stimulācija** – MRI var izraisīt enerģiju implantētajos novadījumos, potenciāli izraisot neparedzētu vai neērtu stimulāciju vai neparastas sajūtas.

Ja šīs mijiedarbības notiek un rada pacientam diskomfortu, pārtrauciet MRI skenēšanu.

Ja MRI skenēšana tiek veikta ārpus šajā rokasgrāmatā norādītajiem nosacījumiem, tas var palielināt iepriekš aprakstītās iespējamās mijiedarbības risku vai radīt nopietnākus riskus. Tie var ietvert neparedzētu stimulāciju, sāpes, audu bojājumus, tūsku, apdegumus, nervu bojājumus, cerebrovaskulārus traucējumus, komu, paralīzi vai nāvi.

Gradientu sistēmas: nelietojiet gradientu sistēmas, kas rada lielāku gradienta pagriezienu ātrumu par 200 T/m/s, jo tās nav novērtētas un var izraisīt paaugstinātu stimulācijas risku.

Ķermeņa temperatūra: MR drošas, ievērojot nosacījumus, skenēšanas novērtējums ir veikts pacientiem ar tipisku ķermeņa temperatūru 37 °C (98,6 °F). Paaugstināta ķermeņa temperatūra kopā ar audu sildīšanu, ko izraisa MRI skenēšana, palielina pārmērīgas audu sasilšanas risku, kas var izraisīt audu bojājumus.

Bez segām: neapsedziet pacientu ar segām vai apsildāmām segām. Segas paaugstina pacienta ķermeņa temperatūru un palielina audu uzsilšanas risku, kas var izraisīt audu bojājumus.

Pacienta novietojums: novietojiet pacientu tikai guļus uz vēdera vai guļus uz muguras. Nenovietojiet pacientu citās pozīcijās, piemēram, uz sāniem (sauc par sānu guļus stāvokli) MRI kanālā. Pacientu skenēšana pozā, kas nav guļus uz vēdera vai guļus uz muguras, nav novērtēta, un MRI skenēšanas laikā tas var izraisīt pārmērīgu audu uzkaršanu.

Ārējās ierīces: ārējie komponenti (piemēram, lādētājs, tālvadības pults, ārējais izmēģinājuma stimulators, ETS adapters, O.R. kabeļi, ārsta programmētājs, pārošanas magnēts, programmēšanas nūjiņa un piederumi) ir MR nedroši. Tos nedrīkst ienest nevienā MRI vidē, piemēram, MRI skenera telpā.

Uzraudzība: personai ar speciālām zināšanām par MRI ir jānodrošina, ka tiek ievērotas visas šajā rokasgrāmatā norādītās procedūras un ka MRI skenēšanas parametri gan pirms skenēšanas, gan faktiskās MRI pārbaudes laikā atbilst šajā rokasgrāmatā norādītajiem ieteicamajiem iestatījumiem.

Piesardzības pasākumi

Ne MR drošu, ievērojot nosacījumus, pagarinājumu un stimulatoru eksplants MRI: pilnībā implantētā tikai novadījumu MR droša, ievērojot nosacījumus, sistēma sastāv no novadījumiem ar nodalījumiem sistēmas, kas savukārt sastāv no novadījumiem, novadījumu nodalījumiem un trepanācijas atveres pārsegim, kas norādīti Tabula 2. Veselības aprūpes speciālistam ir jānovērtē šajā rokasgrāmatā aprakstītais eksplanta risks, lai izveidotu tikai novadījumu MR drošu, ievērojot nosacījumus konfigurāciju.

Simptomu atjaunošanās: kad stimulācija ir IZSLĒGTA, pacienti var kļūt nemierīgi vai simptomi var atjaunoties. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, ka pacientam ir sniegta atbilstoša medicīniskā aprūpe, lai pārvaldītu simptomu atjaunošanos.

Ierobežojumi

Citas implantētas ierīces: MRI var arī veikt droši, ja trepanācijas atveres pārsega vietā tiek izmantota mini plāksne, līdzīga Stryker 12 mm titāna mini plāksnei, ar Stryker titāna skrūvēm Boston Scientific DBS novadījuma(-u) nostiprināšanai pie galvaskausa. Boston Scientific nav novērtējis citu implantētu ierīču ietekmi kombinācijā ar šajā rokasgrāmatā aprakstītajām Boston Scientific sistēmām vai to tuvumā. Ja jums ir jautājumi par citām sistēmām, sazinieties ar atbilstošo ierīču ražotājiem.

Attēla artefakts

Jebkurš DBS sistēmas komponents MR attēlā var radīt artefaktus un kropļojumus. Lietotājiem tie ir jāņem vērā, izvēloties attēlveidošanas parametrus vai interpretējot MR attēlus. Rūpīgi atlasot impulsu sekvenču parametrus un attēlveidošanas plaknes atrašanās vietu, var samazināt MR attēlu artefaktus. Lai gan attēla kropļojumus var samazināt, pielāgojot impulsu sekvenci, tas var apdraudēt signāla un trokšņu attiecību. Tālāk norādītās vadlīnijas palīdzēs samazināt attēla artefaktus un kropļojumus.

- Kad vien iespējams, ķermeņa uztveršanas spoles vietā izmantojiet tikai vietējo uztveršanas spoli.
- Izmantojiet attēlveidošanas sekvenču ar spēcīgākiem gradientiem gan slāņu, gan lasīšanas kodēšanas virzieniem.
- Izmantojiet lielāku joslas platumu radiofrekvenču impulsu un datu paraugu ņemšanai.
- Atlasiet nolasīšanas ass orientāciju, kas samazina kropļojumu plaknē rašanos.
- Kad vien iespējams, izmantojiet īsāku atbalss laiku gradienta atbalss metodei.

Regulēšana uz B1+rms vai SAR zem parastā režīma³⁸

Dažas impulsu sekvences var pārsniegt implantētās Boston Scientific DBS sistēmas drošības ierobežojumus. Tālāk norādītās vadlīnijas ļaus sasniegt zemāku B1+rms vai SAR līmeni. Ja kādā brīdī pirms pilnas darbības pabeigšanas ir sasniegts pieņemams B1+rms vai SAR līmenis, papildu parametru pielāgošana nav nepieciešama. Ja skenerī ir iespējams regulēt vai pārbaudīt B1+rms, tas, visticamāk, ir labāks variants, nevis SAR regulēšana vai pārbaude, jo B1+rms parasti ir mazāk ierobežojoša un precīzāka.

Kad sekvenca ir optimizēta samazinātai B1+rms, secības parametru lokāla saglabāšana var būt noderīga lietošanai ar citiem pacientiem ar līdzīgiem implantiem.

Piezīme. *Daži skeneri nodrošina lietotājam atjauninātu B1+rms vai SAR aplēsi, kamēr lietotājs maina sekvenču parametrus. Ja skeneris nesniedz šo informāciju reāllaikā, viena iespēja ir sākt skenēšanu katru reizi pēc parametra maiņas. Sekvenču uzsākšanas laikā skenerim ir jānodrošina jaunais pielāgotais B1+rms vai SAR līmenis ar izvēlētajiem parametriem.*

Piezīme. *Ja manāt RF ierobežojumus, kas ir zemāki par normālo režīmu, izmantojot tālāk ieteiktos pielāgojumus, noteiktas MR procedūras var nebūt pieejamas.*

- Ja skeneris nodrošina implanta opciju, šo opciju var izmantot, lai ievadītu skenēšanas apstākļus.
- Ja skeneris nenodrošina implanta opciju, daudzām impulsu sekvencēm normālā režīmā, īpaši gradienta atbalss saimē, ir zems B1+rms vai SAR līmenis bez jebkādam izmaiņām.
- Ja nepieciešamā impulsu sekvenca pārsniedz implanta B1+rms vai SAR ierobežojumu implantētai sistēmai, RF impulsa veids var tikt iestatīts uz Low SAR (Zems SAR), ja šī opcija ir pieejama skenerī. Vērtība Low SAR (Zems SAR) ir pieejama lielākajai daļai skeneru un palīdz samazināt B1+rms vai SAR, neietekmējot attēla kvalitāti.
- Ja opcija Low SAR (Zems SAR) nav pieejama vai B1+rms vai SAR līmenis joprojām pārsniedz ražotāja ierobežojumus pēc RF impulsa veida iestatīšanas uz Low SAR (Zems SAR), tālāk ir norādītas divas papildu opcijas, kas var palīdzēt samazināt RF iedarbību. Šīs divas iespējas ir kompromisi, un tās var izmantot kopā, lai panāktu labu kopīgu kompromisu.
 - TR palielināšana. Dažos gadījumos var pietikt ar 20 % (piemēram, no 2500 ms līdz 3000 ms), taču nepieciešamības gadījumā to var palielināt par 100 % (piemēram, no 550 ms līdz 1100 ms).
 - Izvēlieties šo opciju, ja slāņu skaita samazināšana nav pieņemama.
 - Izvairieties no šīs opcijas T1-SE sekvencēs, jo tas ietekmē kontrastu.
 - Izvairieties arī no šīs opcijas, ja ilgāks skenēšanas laiks nav pieņemams.
 - Slāņu skaita samazināšana.
- Ja B1+rms vērtība vai SAR līmenis joprojām pārsniedz implantētās sistēmas robežvērtību, RF joprojām var samazināt, veicot tālāk norādītās darbības.
 - Samaziniet apvērsuma leņķi (alfa), samazinot pārfokusa apvērsuma leņķi vai izmantojot mazāku RF piesātinājuma joslu.
 - Samaziniet atbalss skaitu (atbalss vilciena garums / turbo faktors / uzņemšanas faktors).

38 Atsauces

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

A pielikums: MRI pacienta atbilstības veidlapa

Boston Scientific DBS sistēmu visa ķermeņa MRI pacienta atbilstības veidlapa

Šī veidlapa sniedz informāciju par pacientam implantētās DBS sistēmas MRI skenēšanas piemērotību. To var nodot radiologam, lai veicinātu pacienta MRI skenēšanas piemērotības apstiprināšanu.

Pacienta vārds, uzvārds:	
Datums:	
Ārsta vārds, uzvārds:	
Iestādes adrese:	
Tālrunis:	

A. MR drošs, ievērojot nosacījumus DBS sistēmas tips

Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	☐
Ārējā tikai novadījumu sistēma	☐
Vercise Genus DBS pilnā sistēma	☐
Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	☐
Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	☐
Vercise Gevia DBS pilnā sistēma	☐

B. MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas komponenti

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Novadījumi: standarta novadījumi – DB-2201							
Novadījums, 8 kontakti, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Novadījums, 8 kontakti, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Novadījumi: virziena novadījumi – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Vercise™ Cartesia™ virziena novadījums, 8 kontakti, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ X virziena novadījums, 16 kontakti (5x3+1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Vercise™ Cartesia™ HX virziena novadījums, 16 kontakti (4x3+4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A
Novadījumi: Medtronic novadījumi							
28 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3387-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
40 cm Medtronic ar 1,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3387-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3387S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
28 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3389-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-28	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
40 cm Medtronic ar 0,5 mm atstarpi, 4 kontaktu standarta novadījums	3389-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
	3389S-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Novadījumi: Abbott novadījumi							
Abbott virziena novadījums, 30 cm, 0,5 mm atstarpe	6170	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott virziena novadījums, 30 cm, 1,5 mm atstarpe	6171	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott virziena novadījums, 40 cm, 0,5 mm atstarpe	6172	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Abbott virziena novadījums, 40 cm, 1,5 mm atstarpe	6173	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Novadījumu pagarinājumi							
Novadījuma pagarinājums, 8 kontakti, 55 cm	NM-3138-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	☐
Novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 55 cm	DB-3128-55	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Novadījuma pagarinājums, 2x8 kontakti, 95 cm	DB-3128-95	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 55 cm	DB-3216-55	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Novadījuma pagarinājums, 16 kontakti, 95 cm	DB-3216-95	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Medtronic novadījumu pagarinājumi							
Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums	37085-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums	37085-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums	37085-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 40 cm novadījuma pagarinājums	37086-40	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 60 cm novadījuma pagarinājums	37086-60	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Medtronic 95 cm novadījuma pagarinājums	37086-95	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Abbott novadījumu pagarinājumi							
Abbott elastīgais pagarinājums, 50 cm	6371	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Abbott elastīgais pagarinājums, 60 cm	6372	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Adaptēri							
Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 15 cm	DB-9218-15	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Vercise™ adapters M8, 8 kontakti, 55 cm	DB-9218-55	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 15 cm	DB-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Vercise™ adapters S8, 8 kontakti, 55 cm	DB-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Precision™ adapters S8, 8 kontakti, 15 cm	SC-9208-15	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Precision™ adapters S8, 8 kontakti, 55 cm	SC-9208-55	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Stimulatori							
Vercise Gevia™ implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	DB-1200	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Vercise Genus™ P8 implantējams impulsu ģenerators, 8 kontakti	DB-1408	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ P16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	DB-1416	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ P32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti	DB-1432	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R16 implantējams impulsu ģenerators, 16 kontakti	DB-1216	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Vercise Genus™ R32 implantējams impulsu ģenerators, 32 kontakti	DB-1232	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Fiksācija un piederumi							
SureTek trepanācijas atveres pārsegs	Iekļauts SureTek™ trepanācijas atveres pārsega komplektā DB-4600-C un SureTek™ trepanācijas atveres pārsega rezerves komplektā DB-4605-C.	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Medtronic Stimloc trepanācijas atveres pārsegs	924256	N/A	N/A	N/A	☐	☐	N/A
Abbott Guardian galvaskausa trepanācijas atveres pārsegs	Iekļauts Guardian™ galvaskausa trepanācijas atveres pārsega sistēmā 6010	N/A	N/A	N/A	N/A	☐	N/A
Novadījuma nodalījums	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Silikona šuvju uzmavas	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 8 kontaktu novadījums, DB-2500-C, un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikona šuvju uzmavas	Iekļauts Vercise™ ārsta rezerves komplektā, 16 kontaktu novadījums, DB-2501, un ar DBS novadījumiem (skatiet iepriekš).	☐	☐	☐	N/A	N/A	N/A

Komponents	Modeļa(-u) numurs(-i)	Piemērots MR drošai, ievērojot nosacījumus, skenēšanai					
		Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma	Ārējā tikai novadījumu sistēma	Vercise Genus DBS pilnā sistēma	Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma	Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma	Vercise Gevia DBS pilnā sistēma
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401 un IPG komplektā DB-1200.	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	☐
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401, IPG komplektos DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos DB-3128-55, DB-3128-95.	N/A	N/A	☐	☐	☐	N/A
Pieslēgvietas spraudņi	Iekļauts Precision Spectra™ IPG pieslēgvietas spraudnī SC-4401, IPG komplektos DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 un novadījumu pagarinājumu komplektos DB-3216-55, DB-3216-95.	N/A	N/A	☐	N/A	N/A	N/A
Citi (citu implantēto komponentu saraksts)							
Piezīme. Ja pacientam ir cita ražotāja medicīniskie implantīti, pirms lēmuma pieņemšanas par piemērotību MRI iepazīstieties arī ar ražotāja norādījumiem							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS implantu konfigurācija un sistēmas integritāte (atzīmējiet visu, kas attiecas uz tikai novadījumu sistēmu, pilno sistēmu, jaukto M8 sistēmu vai jaukto S8 sistēmu)

Pilnībā implantēta tikai novadījuma sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators NAV implantēts.	☐	Stimulators implantēts.
☐	Novadījumu pagarinājumi NAV implantēti.	☐	Novadījumu pagarinājumi implantēti.
☐	Novadījumi ir aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem.	☐	Novadījumi NAV aprīkoti ar novadījumu nodalījumiem.
☐	Novadījums(-i) pilnībā implantēts(-i) zem galvaskausa galvas ādas.	☐	Novadījums(-i) NAV pilnībā implantēts(-i) zem galvaskausa galvas ādas.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	NAV pierādījumu par saplīsušiem novadījumiem.	☐	Pierādījumi par saplīsušiem novadījumiem.

Ārējā tikai novadījumu sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulators NAV implantēts.	☐	Stimulators implantēts.
☐	Novadījumu pagarinājumi NAV implantēti.	☐	Novadījumu pagarinājumi implantēti.
☐	Daļēji implantēts(-i) novadījums(-i), kas atrodas ārpus pacienta, ir taisns(-i), bez cilpām.	☐	Daļēji implantēts(-i) novadījums(-i), kas stiepjas no pacienta, NAV taisns(-i), vai tam(-iem) NAV cilpas.
☐	Daļēji implantētā(-o) novadījuma(-u) ārējā daļa NAV saskarē ne ar pacientu, ne ar kādu skenera daļu.	☐	Daļēji implantētā(-o) novadījuma(-u) ārējā daļa ir saskarē ar pacientu vai ar kādu skenera daļu.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	NAV pierādījumu par saplīsušiem novadījumiem.	☐	Pierādījumi par saplīsušiem novadījumiem.

Vercise Genus DBS pilnā sistēma, Vercise Genus DBS jauktā M8 sistēma vai Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulatoram(-iem) ir jābūt implantētam(-iem) zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula) vai vēderā.	☐	Stimulators(-i) NAV implantēts(-i) pie atslēgas kaula (krūšu kaula) un NAV implantēts(-i) vēderā.
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	Stimulatoram(-iem) jābūt implantētam(-iem) tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas implantētais(-ie) novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja piemērojams, adapters(-i), kuram(-iem) stimulators(-i) pievienots(-i).	☐	Stimulators(-i) NAV implantēts(-i) tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas implantētais(-ie) novadījuma(-u) pagarinājums(-i) un, ja piemērojams, adapters(-i), kuram(-iem) stimulators(-i) pievienots(-i).
☐	Vercise Genus DBS pilnās sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Vercise Genus DBS pilnās sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un adapteri NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas vai Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapters(-i) ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un, ja piemērojams, adapters(-i) ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Vercise Genus DBS jauktās M8 sistēmas vai Vercise Genus DBS jauktās S8 sistēmas abpusējam implantam, kur divi novadījumi, novadījumu pagarinājumi un adapters(-i) ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi un, ja piemērojams, adapters(-i) NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Izmantojot Vercise Genus DBS pilnu sistēmu, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) jāpievieno tieši stimulatoram. Adapterus nedrīkst lietot.	☐	Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai – novadījuma pagarinājums NAV tieši savienots ar stimulatoru. Ir adapters.
☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – adapteram(-iem) jābūt pievienotiem tieši pie Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem) un/vai adapteram(-iem) S8 jābūt pievienotiem tieši pie Abbott novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem).	☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – adapters(-i) NAV pievienots(-i) tieši pie Medtronic novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem) un/vai adapters(-i) S8 NAV pievienots tieši pie Abbott novadījuma(-u) pagarinājuma(-iem).
☐	Katrs Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) un/vai adaptera(-u) proksimālais gals beidzas stimulatora pieslēgvietā.	☐	Katra Boston Scientific novadījuma(-u) pagarinājuma(-u) un/vai adaptera(-u) proksimālais gals NEBEIDZAS stimulatora pieslēgvietā.
☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās ir ievietots pieslēgvietas spraudnis.	☐	Neizmantotajās stimulatora pieslēgvietās NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis.
☐	Vercise Genus DBS pilnai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu IR pieslēgvietas spraudnis, kas ievietots neizmantotajā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā.	☐	Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai ar vienu novadījumu un vienu neizmantotu novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu NAV pieslēgvietas spraudņa, kas ievietots neizmantotajā novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā.
☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – Medtronic novadījuma(-u) pagarinājumā(-os) ir ievietots novadījums un/vai Abbott novadījuma(-u) pagarinājumam(-iem) ir ievietots novadījums (tajā NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis).	☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – Medtronic novadījuma(-u) pagarinājumā(-os) NAV ievietots novadījums un/vai Abbott novadījuma(-u) pagarinājumam (-iem) NAV ievietots novadījums (nav lietots vai ir ievietots pieslēgvietas spraudnis).
☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai ar neizmantotu Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu neizmantotajā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā IR ievietots Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.	☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai ar neizmantotu Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietu neizmantotajā Boston Scientific novadījuma pagarinājuma pieslēgvietā NAV ievietots Boston Scientific pieslēgvietas spraudnis.

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – Medtronic novadījuma pagarinājuma un adaptera M8 garuma kombinācijās NAV iekļauts ne 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), ne 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).	☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai vai Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai Medtronic novadījuma pagarinājuma un adaptera M8 garuma kombinācijās ir iekļauts gan 95 cm Medtronic novadījuma pagarinājums (37085-95 vai 37086-95), gan 55 cm adapters M8 (DB-9218-55).
☐	Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – Abbott novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar 55 cm adapteru S8 (DB-9208-55), ja stimulators ir implantēts vēderā.	☐	Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – Abbott novadījumu pagarinājumi NAV savienoti ar 55 cm adapteru S8 (DB-9208-55), ja stimulators ir implantēts vēderā.
☐	Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – 50 cm Abbott novadījumu pagarinājumi (6371) ir savienoti ar 15 cm adapteru S8 (DB-9208-15), ja stimulators ir implantēts pie atslēgas kaula (krūšu kaula).	☐	Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai – 50 cm Abbott novadījumu pagarinājumi (6371) NAV savienoti ar 15 cm adapteru S8 (DB-9208-15), ja stimulators ir implantēts pie atslēgas kaula (krūšu kaula).
☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai – Vercise adapters S8 NAV implantēts. ³⁹	☐	Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai – ir implantēts Vercise adapters S8. ³⁹
☐	Nav pierādījumu par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai apdraudētu stimulatora un novadījumu sistēmas integritāti.	☐	Ir pierādījums par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai apdraudētu stimulatora un novadījumu sistēmas integritāti.
☐	Attiecībā uz Vercise Genus DBS pilno sistēmu, Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu vai Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu – ir implantēti ne vairāk kā divi stimulatori.	☐	Attiecībā uz Vercise Genus DBS pilno sistēmu, Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu vai Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu – ir implantēti vairāk nekā divi stimulatori.
☐	Ja implantēti divi stimulatori, katrā ķermeņa pusē implantēts viens stimulators, novadījums, novadījuma pagarinājums un, ja nepieciešams, arī adapters.	☐	Ja implantēti divi stimulatori, katrā ķermeņa pusē implantēti vairāki stimulatori, novadījumi, novadījumu pagarinājumi vai adapteri.
☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, katram novadījumam ir jābūt implantētam tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas novadījuma pagarinājums, adapters un, ja piemērojams, arī stimulators, kuram novadījums ir pievienots.	☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, katrs novadījums NAV implantēts tajā pašā ķermeņa pusē, kurā atrodas novadījuma pagarinājums, adapters un, ja piemērojams, arī stimulators, kuram novadījums ir pievienots.
☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 NAV implantēts(-i).	☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījuma(-u) pagarinājums(-i) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 vai DB-3216-95 ir implantēts(-i).
☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījums(-i) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 NAV implantēts(-i).	☐	Ja ir implantēti divi stimulatori, novadījums(-i) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 vai DB-2204-45 ir implantēts(-i).

39 Tiek uzskatīts, ka pacientam, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, ir Vercise Genus DBS jauktā S8 sistēma. Attiecībā uz pacientiem, kam ir implantēts Vercise adapters M8 un Vercise adapters S8, skatiet informāciju, kas attiecas uz Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu.

Vercise Gevia DBS pilnā sistēma

Piemērots MRI		Nav piemērots MRI	
☐	Stimulatoram ir jābūt implantētam zem ādas vietā, kas atrodas netālu no atslēgas kaula (krūšu kaula).	☐	Stimulators NAV implantēts pie atslēgas kaula (krūšu kaula).
☐	Stimulatoram ir jābūt implantētam tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i).	☐	Stimulators NAV implantēts tajā pašā ķermeņa pusē, kur implantēts(-i) novadījuma(-u) pagarinājums(-i).
☐	Pacientam ir implantēti ne vairāk kā divi novadījumi.	☐	Pacientam ir implantēti vairāk nekā divi novadījumi.
☐	Abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi ir novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.	☐	Abpusējam implantam, kur divi novadījumi un novadījumu pagarinājumi ir savienoti ar vienu stimulatoru, abi novadījumu pagarinājumi NAV novietoti tajā pašā ķermeņa pusē, kur atrodas stimulators.
☐	Novadījumu pagarinājumi tieši savienoti ar stimulatoru. Nav adapteru.	☐	Novadījuma pagarinājums NAV tieši savienots ar stimulatoru. Ir adapters.
☐	Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās ir ievietots pieslēgvietas spraudnis.	☐	Neizmantojamās stimulatora pieslēgvietās NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis.
☐	8 kontaktu novadījuma pagarinājumam NM-3138-55 ir ievietots novadījums (NAV ievietots pieslēgvietas spraudnis).	☐	8 kontaktu novadījuma pagarinājumam NM-3138-55 NAV ievietots novadījums (IR ievietots pieslēgvietas spraudnis).
☐	Nav pierādījumu par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai apdraudētu stimulatora un novadījumu sistēmas integritāti.	☐	Ir pierādījums par saplīsušiem vai pamestiem novadījumiem vai apdraudētu stimulatora un novadījumu sistēmas integritāti.
☐	Implantēts viens stimulators.	☐	Implantēts vairāk nekā viens stimulators.
☐	Ja implantēta Vercise Gevia DBS sistēma, ir implantēti DB-2201 vai DB-2202 novadījumi ar NM-3138-55 novadījumu pagarinājumiem.	☐	Ja Vercise Gevia DBS sistēma ir implantēta ar novadījuma pagarinājumu, kas nav NM-3138-55 novadījuma pagarinājums.

D. Norādījumi pacientam vai MRI centram pirms MRI skenēšanas (tikai pilnajai sistēmai, jauktajai M8 sistēmai vai jauktajai S8 sistēmai)

Iesakiet pacientam uz visām MRI vizītēm ņemt līdzi:

- Tālvadības pulti
- Lādētāju (ja implantēts ar uzlādējamu IPG)
- Visjaunāko pacienta implanta karti

Turklāt ir nepieciešams:

- Pirms MRI skenēšanas uzlādējamajam stimulatoram ir jābūt pilnībā uzlādētam (stimulatora baterijas līmenim uz tālvadības pults jābūt norādītam ar trīs joslām).
- Pirms MRI skenēšanas uz stimulatora ir jāiespējo MRI režīms, izmantojot tālvadības pulti.

Brīdinājums! Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.

B pielikums: Pirms MRI skenēšanas stāvokļa kontrolesaraksts

Tikai novadījumu sistēmas piemērotība

Tabula 18. Tikai novadījumu nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai	
Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Pacientam ir veikta implantācija ar pilnībā implantētu vai ārējo tikai novadījumu konfigurāciju, kuras komponenti ir norādīti Tabula 2. Piezīme. Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.	☐ Pārbaudiet pacientu ierakstus un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šīs rokasgrāmatas Tabula 2. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šīs rokasgrāmatas Tabula 2.
Pacienta DBS sistēma atbilst tikai novadījumu sistēmas konfigurācijas prasībām, kas norādītas Tabula 3. Piezīme. Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.	☐ Pārbaudiet pacientu ierakstus un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šīs rokasgrāmatas Tabula 3. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šīs rokasgrāmatas Tabula 3.
MRI sistēmas, kas atbilst tālāk norādītajiem kritērijiem. - MRI magnēta stiprums tikai 1,5 teslas (T), horizontālā slēgta kanāla sistēmā (bez atvērtas malas, vertikāls lauks, stāvošs). Šo MRI sistēmu lietošanas riski nav noteikti un varētu būt nozīmīgi. - Gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks par vai vienāds ar 200 T/m/s. - Maksimālais telpiskais lauka gradients ir mazāks par vai vienāds ar 40 T/m (4000 gausiem/cm).	☐ Pārbaudiet MRI skenera tehniskās specifikācijas.
MRI spoles iestatīšana 1,5 T raidīšanas spole: - Visa ķermeņa raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). - Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). - Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā). - Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana.	☐ Pārbaudiet tehniskās specifikācijas MRI galvas spolei un/vai ķermeņa spolei.
Ja lietojat visa ķermeņa vai galvas raidīšanas/uztveršanas spoli (tikai cirkulāri polarizētu (CP)) un pacientam ir implantēti vai nu DB-2201, DB-2202, DB-2203, vai DB-2204 novadījumi, skenēšanas sekvencei visā skenēšanas laikā ir jābūt B1+rms mazāk par vai vienādam ar ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Gādāji, lai MRI skeneris visā skenēšanas laikā tiktu darbināts ar mazāku par vai vienādu vērtību ar ($\leq$) B1+rms 2,0 μT. ☐ Ja B1+rms nav pieejama, pārliecinieties, ka MRI skeneris tiek darbināts ar visa ķermeņa un galvas SAR 0,1 W/kg vai zemāku ($\leq$). Piezīme. Izmantojot SAR⁴⁰ vērtību, MRI skenēšana var būt ierobežotāka.
Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.	☐ Pārbaudiet aktīvo skenēšanas laiku MRI skenerī.
Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.	☐ Nepārtraukti novērojiet pacientu, lai nodrošinātu, ka skenēšanas laikā pacients atrodas pareizā stāvoklī.

40 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Tabula 18. Tikai novadījumu nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.	☐ Uzturiet pacienta vizuālo un audio novērošanu visas MRI skenēšanas laikā. Ja iespējams, pārbaudiet, vai pacients jūtas normāli un reaģē katras MRI skenēšanas laikā un starp tām. Nekavējoties pārtrauciet MRI, ja pacientam rodas jebkādas nevēlamas blakusparādības, kas izklāstītas šīs rokasgrāmatas sadaļas "Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi" apakšsadaļā "Informācija par drošību", vai, ja pacients nereaģē uz jautājumiem.

Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas piemērotība

Tabula 19. Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Pacientam ir implantēta DBS sistēma, kuras komponenti apkopoti tālāk norādītajās tabulās. - Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 4. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 5. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 6. vai - Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 7. Piezīme. Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.	☐ Pārbaudiet pacienta implanta karti vai pacienta ierakstus un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šādās tabulās: Tabula 4 Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Tabula 5 Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai, Tabula 6 Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai vai Tabula 7 Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, vai implantēto komponentu modeļu numuri atbilst modeļu numuriem, kas norādīti šādās tabulās: Tabula 4 Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Tabula 5 Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai, Tabula 6 Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai vai Tabula 7 Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai.
Pacienta DBS sistēma atbilst sistēmas konfigurācijas prasībām, kas uzskaitītas tālāk norādītajās tabulās. - Informāciju par Vercise Genus DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 8. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto M8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 9. - Informāciju par Vercise Genus DBS jaukto S8 sistēmu skatiet šeit: Tabula 10. vai - Informāciju par Vercise Gevia DBS pilno sistēmu skatiet šeit: Tabula 11. Piezīme. Šī darbība nav jāveic, ja MRI pacienta atbilstības veidlapa (A pielikums) jau ir aizpildīta.	☐ Pārbaudiet pacienta implanta karti vai pacienta ierakstus un pārliecinieties, vai sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas norādītas šādās tabulās: Tabula 8 Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Tabula 9 Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai, Tabula 10 Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai vai Tabula 11 Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai. VAI ☐ Sazinieties ar ārstu, kurš ir atbildīgs par pacienta DBS sistēmas implantēšanu, un pārliecinieties, ka sistēmas konfigurācija atbilst prasībām, kas uzskaitītas šādās tabulās: Tabula 8 Vercise Genus DBS pilnajai sistēmai, Tabula 9 Vercise Genus DBS jauktajai M8 sistēmai, Tabula 10 Vercise Genus DBS jauktajai S8 sistēmai vai Tabula 11 Vercise Gevia DBS pilnajai sistēmai.
Uzlādējamais stimulators pirms MRI skenēšanas ir pilnībā uzlādēts. Piezīme. Pacientam jānogādā lādētājs un tālvadības pults uz MRI centru. Bīdīnājums! Lādētājs un tālvadības pults ir MR nedroši, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā.	☐ Pārliecinieties, ka tālvadības pults ekrānā Home (Sākums) stimulatora akumulatora statusam parādās trīs joslas  .

Tabula 19. Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Stimulatorā ir iespējots MRI režīms. Piezīme. Stimulācija tiek automātiski IZSLĒGTA, kad ir iespējots MRI režīms. Lai iegūtu papildinformāciju par MRI režīmu, tostarp norādījumus par MRI režīma iespējošanu, skatiet šīs rokasgrāmatas sadaļu "Tālvadības pults MRI režīms".	☐ Kad stimulācija ir IZSLĒGTA, pārliecinieties, ka tālvadības pults ekrānā Home (Sākums) ir redzams "MR drošs, ievērojot nosacījumus" simbols . 
MRI sistēmas, kas atbilst tālāk norādītajiem kritērijiem. • MRI magnēta stiprums tikai 1,5 teslas (T), horizontālā slēgta kanāla sistēmā (bez atvērtas malas, vertikāls lauks, stāvošs). Šo MRI sistēmu lietošanas riski nav noteikti un varētu būt nozīmīgi. • Gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks par vai vienāds ar 200 T/m/s. • Maksimālais telpiskais lauka gradients ir mazāks par vai vienāds ar 40 T/m (4000 gausiem/cm).	☐ Pārbaudiet MRI skenera tehniskās specifikācijas.
MRI spoles iestatīšana • 1,5 T raidīšanas spole: ○ Visa ķermeņa raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). ○ Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). ○ Apakšējo ekstremitāšu raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)). • Tikai uztveršanas spole: jebkāda veida (izmantojot kopā ar ķermeņa spoli kā raidītāju cirkulāri polarizētā (CP) režīmā). • Tikai ūdeņraža/protonu attēlveidošana.	☐ Pārbaudiet tehniskās specifikācijas MRI galvas spolei, ķermeņa spolei un/vai apakšējo ekstremitāšu spolei.

Tabula 19. Pilnās sistēmas, jauktās M8 sistēmas vai jauktās S8 sistēmas nosacījumi un metodes piemērotības noteikšanai

Nosacījums skenēšanai	Ieteicamās metodes atbilstības noteikšanai
Skenēšanas sekvences nedrīkst pārsniegt RF ekspozīcijas ierobežojumus (B1+rms vai SAR).	☐ Pārbaudiet izocentra anatomisko atrašanās vietu. ☐ Nosakiet implantētos komponentus, pārbaudot pacienta implanta karti vai pacienta ierakstu. Piezīme. RF ekspozīcijas ierobežojumi un saderīgie komponenti atšķiras pilnas sistēmas skenēšanai, ja pacientiem implantēts Vercise Gevia stimulators. Ja ir implantēts Vercise Gevia stimulators, skenēšanai ir piemērotas tikai konfigurācijas, kurās izmanto DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-s) ar NM-3138-55 novadījuma pagarinājumu. ☐ Nosakiet spoles veidu: ☐ Galvas raidīšanai/uztveršanai (tikai cirkulāri polarizētai (CP)) VAI ☐ Ķermeņa raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) VAI ☐ Apakšējo ekstremitāšu raidīšanas/uztveršanas spole (tikai cirkulāri polarizēta (CP)) ☐ Gādāji, lai MRI skeneris tiktu izmantots ar atbilstošām mazākām vai vienādām ($\leq$) RF ekspozīcijas robežvērtībām (B1+rms vai SAR), pamatojoties uz izocentru, implantētajiem komponentiem un spoles veidu (skatiet tabulas Tabula 13, Tabula 14, Tabula 15, Tabula 16 un Tabula 17).
Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laika, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot.	☐ Pārbaudiet aktīvo skenēšanas laiku MRI skenerī.
Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.	☐ Nepārtraukti novērojiet pacientu, lai nodrošinātu, ka skenēšanas laikā pacients atrodas pareizā stāvoklī.
Pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.	☐ Uzturiet pacienta vizuālo un audio novērošanu visas MRI skenēšanas laikā. Pārbaudiet, vai pacients jūtas normāli un reaģē katras MRI skenēšanas laikā un starp tām. Nekavējoties pārtrauciet MRI, ja pacients nereaģē uz jautājumiem vai saskaras ar jebkādam nevēlamām blakusparādībām, kas minētas šīs rokasgrāmatas sadaļas "Iespējamā mijiedarbība ar MRI vidi" apakšsadaļā "Informācija par drošību".

C pielikums: Radioloģijas skenēšanas nosacījumu kopsavilkums

Boston Scientific DBS sistēmu kopsavilkums par radioloģijas skenēšanas nosacījumiem

Uzmanību! Izlasiet visu šo rokasgrāmatu, pirms veicat MRI skenēšanu pacientam, kuram ir implantēts kāds šajā rokasgrāmatā norādītais komponents. Pirms MRI skenēšanas pārliecinieties, vai implantētā sistēma atbilst šajā rokasgrāmatā norādītajiem implantācijas nosacījumiem.

MRI drošības informācija					
• Statiskais magnētiskais lauks 1,5 T • Maksimālais telpiskā lauka gradients 4000 gauši/cm (40 T/m) • Maksimālais gradientu sistēmas ar maksimālo gradienta virzības ātrumu pa asi, kas ir mazāks par vai vienāds ar 200 T/m/s. • Kumulatīvais aktīvās skenēšanas laiks (ar ieslēgtu RF) jāierobežo līdz 30 minūtēm vai mazāk vienā attēlveidošanas sesijā. Ja ir sasniegtas 30 minūtes no aktīvās skenēšanas laiks, pirms turpināšanas nogaidiet 60 minūtes, neko nedarot. • Ja B1+rms nav pieejama, jāizmanto maksimālais MR sistēmas ziņotais galvas vai visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR).					
RF ekspozīcijas ierobežojumi					
Sistēmas komponenti	Sistēmas veids	Izocentrs	Raidīšanas spoles tips	B1+rms	SAR ⁴¹ (ja B1+rms nav pieejams)
Visi novadījumi	Tikai pilnībā implantēti vai ārējie novadījumi	Jebkura (viss ķermenis)	Galvas vai ķermeņa spole	≤ 2,0 μT	≤ 0,1 W/kg
Vercise Genus DBS sistēma (stimulatora modeļu numuri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 un DB-1232)	Pilnā sistēma vai jauktā M8 sistēma	Galva	Galvas spole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 vai virs tā	Ķermeņa spole	≤ 1,6 μT	≤ 0,2 W/kg
		No C3 līdz T10		≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		T11 caur augšstilbu		≤ 3,2 μT	≤ 1,7 W/kg
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)		Normāls režīms	Normāls režīms
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	Apakšējo ekstremitāšu spole	Normāls režīms	Normāls režīms
Vercise Genus DBS sistēma (stimulatora modeļu numuri: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 un DB-1232)	Jauktā S8 sistēma	Galva	Galvas spole	≤ 2,0 μT	≤ 0,2 W/kg
		C2 vai virs tā	Ķermeņa spole	≤ 1,4 μT	≤ 0,1 W/kg
		no C3 līdz T10		≤ 1,6 μT	≤ 0,1 W/kg
		T11 caur augšstilbu		≤ 3,2 μT	≤ 0,2 W/kg
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)		Normāls režīms	Normāls režīms
		Apakšējās ekstremitātes (ceļi un zemāk)	Apakšējo ekstremitāšu spole	Normāls režīms	Normāls režīms
(Kopsavilkums turpinās nākamajā lappusē)					

41 Specifiskās absorbcijas ātrums (SAR) – radiofrekvenču jauda, kuru absorbē masas vienība (W/kg).

Vercise Gevia DBS sistēma (stimulatora modeļa numurs: DB-1200)	Pilna sistēma ar DB-2201 vai DB-2202 novadījumu(-iem)	Galva	Galvas spole	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Pilnā sistēma ar DB-2201 novadījumu(-iem)	Virs T5	Ķermeņa spole	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5 vai zem tā		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Pilnā sistēma ar DB-2202 novadījumu(-iem)	Virs T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12 vai zem tā		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Papildinformācija

- Pirms MRI skenēšanas veikšanas MRI režīms ir jāiespējo stimulatorā.
- Uzlādējamie stimulatori pirms MRI skenēšanas ir pilnībā jāuzlādē.
- Skenēšanas laikā pacientam jāatrodas guļus uz vēdera vai guļus uz muguras.
- Ja iespējams, pacientam jābūt tādā psiholoģiskā un garīgā stāvoklī, kad pacients izmeklējuma laikā spēj sniegt tūlītēju informāciju par jebkādam problēmām.

Šī lappuse atstāta tukša ar nolūku.

Kaip naudoti šį vadovą

Vadove pateikiami nurodymai, kaip nustatyti, ar galima (ir kaip) atlikti paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove apibrėžtas „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (angl. „Deep Brain Stimulation“, DBS) sistemos komponentas, MRT skenavimą. Šiame vadove pavadinimas „Boston Scientific“ DBS sistema reiškia „Vercise Genus™“ ir „Vercise Gevia™“ giliojo smegenų stimuliavimo sistemas.

Prieš atlikdami pacientų, kuriems implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

Išsamios informacijos apie su MRT nesusijusius implantavimo veiksnius, funkcijas, programavimą ir DBS sistemos komponentų naudojimą rasite atitinkamoje DBS sistemos naudojimo instrukcijoje, nurodytoje jūsų *DBS informaciniame vadove*. Informuokite pacientą, kad „Boston Scientific“ svetainėje www.bostonscientific.com/patientlabeling jam gali būti pateikta papildomos informacijos.

Pastaba. Šiame vadove pateikti nuotolinio valdiklio pradžios ekrano vaizdai atspindi įkraunamosios DBS sistemos vaizdus, jei nenurodyta kitaip. Neįkraunamojo stimulatoriaus pradžios ekrane nerodomas stimulatoriaus baterijos įkrovos lygis.

Pastaba. Šis vadovas skirtas spausdinti spalvotai.

Garantijos

„Boston Scientific Corporation“ pasilieka teisę be išankstinio įspėjimo keisti informaciją, susijusią su jos gaminiais, siekdama pagerinti jų patikimumą arba darbinį pajėgumą.

Brėžiniai skirti tik iliustruoti. Šiame vadove pateikti paveikslėliai nėra rekomendacinio pobūdžio, jie neparodo visų galimų konfigūracijų ir yra skirti naudoti tik kaip nuoroda.

Prekių ženklai

„Vercise™“, „Vercise Gevia™“, „Vercise Genus™“, „Cartesia™“, „SureTek™“, „ImageReady™“, „Precision™“ ir „Precision Spectra™“ yra „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai.

Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Garantija

Norėdami gauti prietaiso garantijos informaciją apsilankykite www.bostonscientific.com/warranty.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Europos Sąjungos klientai šią informaciją gali rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) interneto svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Norėdami susirasti šios priemonės Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, naudokite etiketėje pateiktą gamintojo ir įrenginio pavadinimą.

Techninė pagalba

Jame nėra dalių, kurias galėtų tvarkyti naudotojas. Jei turite konkretų klausimą ar kyla problema, susisiekite su prekybos atstovu. Jei norite kreiptis į „Boston Scientific“ dėl kitų priežasčių, naudokitės jūsų vietai nurodyta kontaktine informacija, kuri pateikta svetainėje www.bostonscientific.com.

Turinys

Įvadas	1443
Apie šį vadovą	1443
Gaukite naujausius MRT nurodymus	1443
Pacientų medžiaga MR tyrimui	1443
Kaip naudoti šį vadovą	1444
Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas	1446
Laidinė sistema	1446
Skenuoti tinkami komponentai	1446
Sistemos konfigūracija	1447
Visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema	1448
„Vercise Genus“ DBS visos sistemos skenuoti tinkami komponentai	1448
„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenuoti tinkami komponentai	1449
„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenuoti tinkami komponentai	1450
„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai	1452
„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija	1453
„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūracija	1454
„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija	1455
„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija	1457
MRT saugos informacija	1458
Laidinės sistemos skenavimas	1458
Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos skenavimas	1460
Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos galvos skenavimas naudojant galvos perdavimo ritę	1460
„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema ir „Vercise Gevia“ DBS visa sistema	1461
Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos skenavimas naudojant kūno perdavimo ritę	1462
„Vercise Genus“ DBS visa sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	1463
„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	1464
„Vercise Gevia“ DBS visa sistema	1465
Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos apatinių galūnių skenavimas naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę	1466
„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	1467
Patikrinimas po MR tyrimo	1468
Laidinės sistemos patikrinimas po MR tyrimo	1468
Patikrinimas po MR tyrimo, kai naudojama visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema	1468
MRT režimas nuotoliniame valdiklyje	1469
MRT režimo įjungimas	1469
MRT režimo išjungimas	1472
MRT režimo klaidų ekranai	1475
Stimuliatoriaus įkrovimo dabar ekranas (tik įkraunamieji stimulatoriai)	1476
Stimuliatoriaus įkrovimo dabar arba MRT režimo išjungimo ekranas (tik įkraunamieji stimulatoriai)	1477
Baigiamos išsekvoti stimuliatoriaus baterijos ekranas dėl ERI arba EOS (tik neįkraunamieji stimulatoriai)	1478
ERI arba EOS ekranai MRT režimo metu (tik neįkraunamieji stimulatoriai)	1479
Impedansų už diapazono ribų ekranas	1480

Stimuliatoriaus klaidos ekranas.....	1482
Prieiga prie klinicisto meniu	1483
Impedansai.....	1484
Saugos informacija	1485
Įspėjimai.....	1485
Atsargumo priemonės.....	1486
Apribojimai	1486
Vaizdo artefaktas	1486
Reguliavimas pagal B1 + rms arba SAR žemiau normalaus režimo	1487
A priede. MRT paciento tinkamumo forma.....	1488
„Boston Scientific“ DBS sistemos viso kūno MRT paciento tinkamumo forma	1488
Visiškai implantuota laidinė sistema.....	1494
Išorinė laidinė sistema.....	1494
„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	1495
„Vercise Gevia“ DBS visa sistema	1497
B priede. Būklės prieš MRT skenavimą kontrolinis sąrašas.....	1499
Laidinės sistemos tinkamumas	1499
Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos tinkamumas.....	1500
C priede. Radiologinio skenavimo sąlygų santrauka	1502
„Boston Scientific“ DBS sistemų radiologinio skenavimo sąlygų santrauka	1502

Įvadas

Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, atsakingiems už pacientų, kuriems taikoma „Boston Scientific“ giliojo smegenų stimuliavimo (DBS) sistema, priežiūrą, taip pat radiologams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, atliekantiems tokių pacientų magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimus.

Vadove pateikiami nurodymai, kaip nustatyti, ar galima (ir kaip) atlikti paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove apibrėžtas „Boston Scientific“ DBS sistemos komponentas, MRT skenavimą.

Įspėjimas. Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

Įspėjimas. Sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas gali būti saugiai atliekamas, kai implantuoti šiame vadove išvardyti komponentai ir kai pacientas MRT aplinkos yra veikiamas konkrečiomis šiame vadove apibrėžtomis sąlygomis. Kitos konfigūracijos nebuvo įvertintos.

Pastaba. Sąvoka „stimulatorius“ šiame vadove reiškia implantuojamąjį impulsų generatorių (angl. „Implantable Pulse Generator“, IPG), išskyrus atvejus, kai jis konkrečiai vadinamas išoriniu bandymų stimulatoriumi (angl. „External Trial Stimulator“, ETS).

Gaukite naujausius MRT nurodymus

Visada gaukite naujausius MRT nurodymus. Žr. šio vadovo skyrių „Techninė pagalba“ arba apsilankykite svetainėje www.IFU-BSCI.com, kurioje rasite naujausią šio vadovo versiją.

Pacientų medžiaga MR tyrimui

Patarkite pacientui, kad į visus MR tyrimus atsineštų:

- nuotolinį valdiklį;
- įkroviklį (jei implantuotas įkraunamasis IPG);
- naujausią paciento implanto kortelę.

Nuotolinis valdiklis turi būti naudojamas DBS sistemai į MRT režimą prieš skenavimą perjungti; žr. šio vadovo skyrių „MRT režimo įjungimas“, kuriame rasite daugiau informacijos. Norint įjungti MRT režimą, įkraunamieji stimulatoriai turi būti visiškai įkrauti. MRT personalas gali naudoti paciento implanto kortelę, kad identifikuotų „Boston Scientific“ kaip paciento DBS sistemos gamintoją ir patvirtintų implantuotų sistemos komponentų modelio numerį.

Įspėjimas. Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.

Kaip naudoti šį vadovą

MRT nurodymai taikomi šešių tipų „Boston Scientific“ DBS sistemoms.

- Visiškai implantuota laidinė sistema
 - Visiškai implantuota laidinė DBS sistema – tai laidinė sistema, sudaryta iš laido (-u), laido (-u) dėklo (-u), gražto angos gaubto (-u) arba alternatyvios laidų tvirtinimo priemonės (žr. 2 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- Išorinė laidinė sistema
 - Išorinę laidinę DBS sistemą sudaro laidas (-ai) ir pasirinktinai gražto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 2 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- „Vercise Genus“ DBS visa sistema
 - Visą „Vercise Genus“ DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), „Vercise Genus“ DBS stimulatorius (-iai) ir išgręžtos angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 4 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Genus“ DBS stimulatoriai yra sąlyginai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema¹
 - „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą sudaro mažiausiai vienas „Medtronic“ laidas, „Medtronic“ laido ilgiklis, „Boston Scientific Vercise“ adapteris M8, bet kuris „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimulatorius (-iai) ir mažiausiai vienas „Medtronic Stimloc™“ gražto angos gaubtas (-ai) (komponentai, kuriuos galima skenuoti, nurodyti 5 lentelė, o išsami informacija apie konfigūraciją pateikta 9 lentelė). „Vercise Genus“ DBS stimulatoriai yra sąlyginai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema¹
 - „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą sudaro mažiausiai vienas „Abbott“ laidas, „Abbott“ laido ilgiklis, „Boston Scientific Vercise“ adapteris S8, bet kuris „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimulatorius (-iai) ir mažiausiai vienas „Abbott Guardian™“ gražto angos gaubtas (-ai) (komponentai, kuriuos galima skenuoti, nurodyti 6 lentelė, o išsami informacija apie konfigūraciją pateikta 10 lentelė). „Vercise Genus“ DBS stimulatoriai yra sąlyginai saugių naudoti MR aplinkoje stimuliatorių grupė.
- „Vercise Gevia“ DBS visa sistema
 - „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), „Vercise Gevia“ DBS stimulatorius ir išgręžtos angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė (žr. 7 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). „Vercise Gevia“ DBS stimulatorius yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje stimulatorius.

Išsamios apibrėžtys ir reikalavimus atitinkantys kiekvienos sistemos komponentai nurodyti šio vadovo skyriuje „Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“.

Šio vadovo naudojimas

1. Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.
2. Nustatykite skenuotinos DBS sistemos tipą.
3. Nustatykite skenavimo izocentrą.
4. Nustatykite siųstuvo ritės tipą.
5. Nustatykite skenavimo sąlygas pagal 1 lentelę ir tada žr. atitinkamus šio vadovo skyrius.

Pastaba. Šiame vadove pateikiamos sąlyginai saugios MR aplinkoje radijo dažnių (RD) ribos, kurios yra mažesnės, palyginti su įprastu režimu. Tokiais atvejais turėkite omenyje, kad dėl jų kai kurių MR procedūrų gali nebūti galima atlikti.

¹ Pacientas, kuriam implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, laikomas turinčiu „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą. Jei pacientui implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, žr. informaciją apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą.

MRT skenavimo sąlygos skiriasi atsižvelgiant į skenavimo izocentrą, skenuojant naudojamos perdavimo ritės tipo (galvos perdavimo ar kūno perdavimo), implantuotos sistemos tipo (laidinė sistema, visa sistema, mišrioji M8 sistema ar mišrioji S8 sistema) ir stimulatoriaus („Vercise Genus“ DBS arba „Vercise Gevia“ DBS).

1 lentelė. MRT saugos informacijos informacinė lentelė					
Sistemos komponentai	Sistemos tipas	Izocentras	Perdavimo ritės tipas (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) ^{2, 3, 4})	Implantų sąlygų informacinis skyrius	Skenavimo sąlygų informacinis skyrius
Visi laidai	Visiškai implantuoti arba išoriniai laidai	Bet koks (viso kūno)	Galvos arba kūno ritė	- Skenuoti tinkamus komponentus rasite 2 lentelė psl. 1446. - Informacijos apie sistemos konfigūraciją rasite 3 lentelė psl. 1447.	Skenavimo sąlygas rasite 12 lentelė psl. 1459.
„Vercise Genus“ DBS sistema (stimuliatorių modelių numeriai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ir DB-1232)	Visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema	Galvos	Galvos ritė	„Vercise Genus“ DBS visos sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 4 lentelė psl. 1448.	Skenavimo sąlygas rasite 13 lentelė psl. 1461.
		C2 arba virš jo	Kūno ritė	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 5 lentelė psl. 1449.	- Visos sistemos arba mišriosios M8 sistemos skenavimo sąlygas žr. 14 lentelė psl. 1463. - Mišriosios S8 sistemos nuskaitymo sąlygas žr. 15 lentelė psl. 1464.
		Nuo C3 iki T10		„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 6 lentelė psl. 1450.	
		Nuo T11 iki šlaunikaulio		Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS visos sistemos konfigūraciją rasite 8 lentelė psl. 1453.	
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Apatinių galūnių ritė	- Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūraciją rasite 9 lentelė psl. 1454. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūraciją rasite 10 lentelė psl. 1455.	Skenavimo sąlygas rasite 17 lentelė psl. 1467.
„Vercise Gevia“ DBS sistema (stimuliatoriaus modelio numeris: DB-1200)	Visa sistema su DB-2201 arba DB-2202 laidu (-ais)	Galvos	Galvos ritė	- Skenuoti tinkamus komponentus rasite 7 lentelė psl. 1452. - Informacijos apie sistemos konfigūraciją rasite 11 lentelė psl. 1457.	Skenavimo sąlygas rasite 13 lentelė psl. 1461.
	Visa sistema su DB-2201 laidu (-ais)	Virš T5	Kūno ritė	- Skenuoti tinkamus komponentus rasite 7 lentelė psl. 1452. - Informacijos apie sistemos konfigūraciją rasite 11 lentelė psl. 1457.	Skenavimo sąlygas rasite 16 lentelė psl. 1465.
		T5 arba žemiau jo			
	Visa sistema su DB-2202 laidu (-ais)	Virš T12			
		T12 arba žemiau jo			

Pastaba. Visų DBS sistemų ir jų MR radiologijos sąlygų santrauka pateikiama C priede.

2 MRT perdavimo ir priėmimo RD kvadratinė galvos ritė – ritė, naudojama RD energijai perduoti ir priimti, apribota galvos srityje ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

3 MRT perdavimo ir priėmimo RD kvadratinė kūno ritė – ritė, naudojama RD energijai perduoti ir priimti, apimanti visą kūno sritį MR sistemos angoje ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

4 MRT perdavimo ir priėmimo RD kvadratinė galūnių ritė – ritė, naudojama RD energijai perduoti ir priimti, apribota galūne ir sukonfigūruota naudoti žiedinę poliarizaciją (ŽP).

Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas

Laidinė sistema

Skenuoti tinkami komponentai

2 lentelė. Laidinės sistemos skenuoti tinkami komponentai	
Laidas (-ai)	- DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2203-30, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm - DB-2203-45, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm - DB-2204-30, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm - DB-2204-45, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm
Laido ilgis (-iai)	Jokio
Stimuliatorius	Jokio
Pagalbinės priemonės	- Laido (-u) dėklas (-ai) (neprivalomi, jei laidai yra išoriniai) - Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais „SureTek“ grąžto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė⁵) - Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C - Siūlo mova (-os) (neprivaloma) - Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais

5 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

Sistemos konfigūracija

3 lentelė. Laidinės sistemos konfigūracija

Laidinė, visiškai implantuota konfigūracija	• Visiškai implantuota laidinė DBS sistema – tai laidinė sistema, sudaryta iš laido (-ų), laido (-ų) dėklo (-ų), grąžto angos gaubto (-ų) arba alternatyvios laidų tvirtinimo priemonės⁶ (žr. 2 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai). • Visiškai implantuotas (-i) laidas (-ai) (neapsaugotas (-i)). • Laidai ant proksimalinių galų uždengiami laido dėklais, o laido perteklius suvyniojamas ir implantuojamas po galvos oda ant kaukolės.⁷ • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Nerasta jokių įrodymų, kad būtų trūkusių laido dalių. • Nėra laido ilgiklių arba stimulatoriaus.
Laidinė, išorinė konfigūracija	• Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) turi būti tiesus (-ūs), be kilpų. • Iš dalies implantuoto laido išorinė dalis negali liestis nei su pacientu, nei su jokia skenerio dalimi (skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 2 lentelė). • Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami. • Nerasta jokių įrodymų, kad būtų trūkusių laido dalių. • Nėra laido ilgiklių arba stimulatoriaus.

6 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiuo vadovu aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

7 Sistema buvo įvertinta tik su laido dėklu. Jei nenaudojate laido dėklo, gali padidėti rizika, aprašyta šio vadovo skyriaus „Saugos informacija“ dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka“.

Visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema

„Vercise Genus“ DBS visos sistemos skenuoti tinkami komponentai

4 lentelė. „Vercise Genus“ DBS visos sistemos skenuoti tinkami komponentai

Laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2203-30, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm • DB-2203-45, „Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm • DB-2204-30, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm • DB-2204-45, „Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm
Laido ilgis (-iai)	• NM-3138-55, laido ilgis, 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-55, laido ilgis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm • DB-3128-95, laido ilgis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm • DB-3216-55, laido ilgis, 16 kontaktų, 55 cm • DB-3216-95, laido ilgis, 16 kontaktų, 95 cm
Stimuliatorius (-iai)	• DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų • DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų • DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų • DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų
Pagalbinės priemonės	• „SureTek“ grąžto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė⁸) ○ Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C • Siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiami „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais • Jungties kištukai ○ Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG jungties kištuku SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgių rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55, DB-3216-95

⁸ MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenuoti tinkami komponentai

5 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenuoti tinkami komponentai	
„Boston Scientific“ laidas (-ai)	- DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm
„Medtronic“ laidas (-ai)	3387-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387S-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387S-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389S-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389S-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas
„Boston Scientific“ laido ilgiklis (-iai)	- NM-3138-55, laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm - DB-3128-55, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm - DB-3128-95, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm
„Medtronic“ laido ilgiklis (-iai)	37085-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis 37085-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis 37085-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis 37086-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis 37086-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis 37086-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis
Adapteris (-iai)	- DB-9218-15, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 15 cm - DB-9218-55, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 55 cm
Stimuliatorius (-iai)	- DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų - DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų - DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų - DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų - DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų
Pagalbinės priemonės	„SureTek“ grąžto angos gaubtas (neprivalomas, jei naudojama alternatyvi „Boston Scientific“ laidų tvirtinimo priemonė⁹) - Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubtas 924256 „Boston Scientific“ siūlo mova (-os) (neprivaloma) - Pateikiama „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje, 8 kontaktų laidas, DB-2500-C, ir su DBS laidais „Boston Scientific“ jungties kištukai - Pateikiami „Precision Spectra™“ IPG prievado kištuke SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95

⁹ MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytais „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenuoti tinkami komponentai

6 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenuoti tinkami komponentai	
„Boston Scientific“ laidas (-ai)	- DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm - DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm - DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm
„Medtronic“ laidas (-ai) ¹⁰	3387-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387S-28, „Medtronic“ 28 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3387S-40, „Medtronic“ 40 cm 1,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389S-28, „Medtronic“ 28 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas 3389S-40, „Medtronic“ 40 cm 0,5 mm ilgio 4 kontaktų standartinis laidas
„Abbott“ laidas (-ai) ¹⁰	6170, „Abbott“ kryptinis laidas, 30 cm, 0,5 mm tarpas 6171, „Abbott“ kryptinis laidas, 30 cm, 1,5 mm tarpas 6172, „Abbott“ kryptinis laidas, 40 cm, 0,5 mm tarpas 6173, „Abbott“ kryptinis laidas, 40 cm, 1,5 mm tarpas
„Boston Scientific“ laido ilgiklis (-iai)	- NM-3138-55, laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm - DB-3128-55, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm - DB-3128-95, laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm
„Medtronic“ laido ilgiklis (-iai)	37085-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis 37085-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis 37085-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis 37086-40, „Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis 37086-60, „Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis 37086-95, „Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis
„Abbott“ laido ilgiklis (-iai)	6371, „Abbott“ lankstusis ilgiklis, 50 cm 6372, „Abbott“ lankstusis ilgiklis, 60 cm
Adapteris (-iai)	- DB-9218-15, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 15 cm - DB-9218-55, „Vercise™“ adapteris M8, 8 kontaktų, 55 cm - DB-9208-15, „Vercise™“ adapteris S8, 8 kontaktų, 15 cm¹¹ - DB-9208-55, „Vercise™“ adapteris S8, 8 kontaktų, 55 cm¹²
Stimuliatorius (-iai)	- DB-1408, „Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų - DB-1416, „Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų - DB-1432, „Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų - DB-1216, „Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų - DB-1232, „Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų

(6 lentelė tęsinys kitame puslapyje)

¹⁰ Pacientas, kuriam implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, laikomas turinčiu „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą. Jei pacientui implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, žr. informaciją apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą.

¹¹ SC-9208-15 yra tas pats adapteris kaip ir DB-9208-15; jis identiškas sąlyginai saugus MR aplinkoje.

¹² SC-9208-55 yra tas pats adapteris kaip ir DB-9208-55; jis identiškas sąlyginai saugus MR aplinkoje.

6 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenuoti tinkami komponentai**Pagalbinės priemonės**

- „SureTek“ grąžo angos gaubtas (neprivalomas, jei naudojama alternatyvi „Boston Scientific“ laidų tvirtinimo priemonė¹³)
 - Pateikiama „SureTek™“ grąžo angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžo angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C
- „Medtronic Stimloc“ grąžo angos gaubtas
 - 924256
- „Abbott“ grąžo angos gaubtas
 - Pateikiamas „Guardian™“ kaukolės grąžo gaubto sistemoje, 6010
- „Boston Scientific“ siūlo mova (-os) (neprivaloma)
 - Pateikiama „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje, 8 kontaktų laidas, DB-2500-C, ir su DBS laidais
- „Boston Scientific“ jungties kištukai
 - Pateikiami „Precision Spectra™“ IPG prievado kištuke SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95

13 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžo angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašytais „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

7 lentelė. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenuoti tinkami komponentai

Laidas (-ai)	• DB-2201-30AC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-30DC, laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2201-45BC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2201-45DC, laidas, 8 kontaktų, 45 cm • DB-2202-30, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm • DB-2202-45, „Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm
Laido ilgis (-iai)	• NM-3138-55, laido ilgis, 8 kontaktų, 55 cm
Stimuliatorius	• DB-1200, „Vercise Gevia™“ implantuojamojo impulsų generatoriaus rinkinys, 16 kontaktų
Pagalbinės priemonės	• „SureTek“ grąžto angos gaubtas (-ai) (neprivaloma, jei naudojama alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė¹⁴) ○ Pateikiama „SureTek™“ grąžto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ grąžto angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C • Siūlo mova (-os) (neprivaloma) ○ Pateikiama „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje, 8 kontaktų laidas, DB-2500-C, ir su DBS laidais • Jungties kištukai ○ Pateikiami „Precision Spectra™“ IPG prievado kištuke SC-4401 ir IPG rinkinyje DB-1200

14 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija

8 lentelė. „Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos konfigūracija (-os)

- Visiškai implantuotą visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), stimulatorius (-iai) ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė¹⁵ (žr. 4 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- Stimulatorius (-a-) turi būti implantuotas po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje, toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai), prie kurio (-ių) jungiamas stimulatorius.
- Gali būti implantuota iki dviejų stimuliatorių (po vieną kiekvienoje kūno pusėje). Jei implantuoti du stimulatoriai, kiekvienas laidas ir laido ilgiklis turi būti implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius, prie kurio laidas ir laido ilgiklis jungiami.
- Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami.
- Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimulatoriaus prijungiami du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai turi būti įterpti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.
- Laido ilgiklis (-iai) turi būti prijungtas (-i) tiesiogiai prie stimulatoriaus nenaudojant adapterio.
- Kiekvieno (-ų) „Boston Scientific“ laido (-ų) ilgiklio (-ių) proksimalinis galas turi būti prijungtas prie stimulatoriaus prievado.
- Kad būtų galima nuskaityti nenaudojamus stimulatoriaus prievadus, reikia įdėti jungties kištuką.
- Bet kuriai sistemai, kurioje yra vienas laidas ir vienas nepanaudotas laido ilgiklio prievadas, į nepanaudotą laido ilgiklio prievadą reikia įstatyti jungties kištuką, kad būtų galima skenuoti.

Pastaba. Norėdami patvirtinti, kad stimulatoriuje ar laido ilgiklyje yra jungties kištukas, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.

Įspėjimas. Jei implantuoti daugiau nei du stimulatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.

Įspėjimas. Jei implantuoti du stimulatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95, skenavimo reikalavimų neatitinka.

Įspėjimas. Jei implantuoti du stimulatoriai, sistema, kurioje yra DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45 laidas (-ai), skenavimo reikalavimų neatitinka.

Įspėjimas. Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimulatoriaus ir laidų vientisumo požymių.¹⁶

„Vercise Genus“ visos DBS sistemos programavimas

- Prieš atliekant skenavimą, stimulatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.¹⁷
- Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

¹⁵ MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiuo vadovu aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

¹⁶ Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimulatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

¹⁷ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūracija

9 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūracija (-os)

- Visiškai implantuotos „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos konfigūracija gali būti viena iš dviejų toliau nurodytų. Konfigūraciją gali sudaryti „Medtronic“ ir (arba) „Boston Scientific“ laido (-u) ir laido (-u) ilgiklio (-iu) derinys, prijungtas prie bet kurio „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimulatoriaus (-iu) naudojant adapterį (jei taikoma).
 - „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą gali sudaryti ne daugiau kaip du „Medtronic“ laidai, „Medtronic“ laido ilgiklis (-iai), „Boston Scientific Vercise“ adapteris (-iai) M8 ir „Medtronic Stimloc“ gražto angos gaubtas (-ai) (žr. 5 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
 - „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema gali būti sudaryta iš vieno „Medtronic“ laido, „Medtronic“ laido ilgiklio, „Medtronic Stimloc™“ gražto angos gaubto, „Boston Scientific Vercise“ adapterio M8, „Boston Scientific“ laido, „Boston Scientific“ laido ilgiklio ir „Boston Scientific“ gražto angos gaubto arba alternatyvios „Boston Scientific“ laido tvirtinimo priemonės¹⁸ (žr. 5 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- Stimulatorius (-iai) turi būti įdėtas (-i) po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje, toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) (jei taikoma) ir adapteris (-iai), prie kurio (-iu) jungiamas stimulatorius.
- Gali būti implantuota iki dviejų stimuliatorių (po vieną kiekvienoje kūno pusėje). Implantavus du stimulatorius, kiekvieną laidą, laido ilgiklį ir (jei taikoma) adapterį būtina implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius, prie kurio laidas, laido ilgiklis ar adapteris jungiamas.
- Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami.
- Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimulatoriaus prijungti du laidai, jų ilgikliai ir adapteris (-iai), abu laido ilgikliai ir, jei taikoma, adapteris (-iai) turi būti nutiestas (-i) toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.
- „Medtronic“ laido ilgiklis (-iai) turi būti prijungtas (-i) tiesiogiai prie adapterio (-iu) M8.
- Kiekvieno (-u) „Boston Scientific“ laido (-u) ilgiklio (-iu) ir adapterio (-iu) proksimalinis galas turi būti prijungtas prie stimulatoriaus prievado.
- Kad būtų galima nuskaityti nenaudojamus stimulatoriaus prievadus, reikia įdėti jungties kištuką.
- Kad būtų galima skenuoti, į visus nenaudojamus „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadus reikia įkišti „Boston Scientific“ jungties kištukus.

Pastaba. Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje ar „Boston Scientific“ laido ilgiklyje yra jungties kištukas, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.

Įspėjimas. Visi laidų, laido ilgiklių ir adapterių M8 ilgio deriniai yra tinkami nuskaityti, išskyrus tuos, kuriuose yra 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95) ir 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).

Įspėjimas. Bet kuri sistema su atviru laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų. Bet kuri sistema su nenaudojamu „Medtronic“ laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų.

Įspėjimas. Jei implantuoti daugiau nei du stimulatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.

Įspėjimas. Jei implantuoti du stimulatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55 arba DB-3128-95, skenavimo reikalavimų neatitinka.

Įspėjimas. Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimulatoriaus ir laidų vientisumo požymių.¹⁹

„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos programavimas

- Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.²⁰
- Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

¹⁸ MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj gražto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

¹⁹ Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimulatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

²⁰ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija**10 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija****„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija (-os)**

- Visiškai implantuotos „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija gali būti viena iš trijų toliau nurodytų. Konfigūraciją gali sudaryti „Medtronic“, „Abbott“ ir (arba) „Boston Scientific“ laido (-u) ir laido (-u) ilgiklio (-iu) derinys, prijungtas prie bet kurio „Boston Scientific Vercise Genus“ DBS stimulatoriaus (-iu) naudojant adapterį (jei taikoma).
 - „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą gali sudaryti ne daugiau kaip du „Abbott“ laidai, „Abbott“ laido ilgiklis (-iai), „Boston Scientific Vercise“ adapteris (-iai) S8 ir „Abbott Guardian“ grąžto angos gaubtas (-ai) (žr. 6 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
 - „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema gali būti sudaryta iš vieno „Abbott“ laido, „Abbott“ laido ilgiklio, „Abbott Guardian“ grąžto angos gaubto, „Boston Scientific Vercise“ adapterio S8, „Boston Scientific“ laido, „Boston Scientific“ laido ilgiklio ir „Boston Scientific“ grąžto angos gaubto arba alternatyvios „Boston Scientific“ laido tvirtinimo priemonės²¹ (žr. 6 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
 - „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema gali būti sudaryta iš vieno „Abbott“ laido, „Abbott“ laido ilgiklio, „Abbott Guardian“ grąžto angos gaubto, „Boston Scientific Vercise“ adapterio S8, „Medtronic“ laido, „Medtronic“ laido ilgiklio, „Medtronic Stimloc“ grąžto angos gaubto ir „Boston Scientific Vercise“ adapterio M8 (komponentai, kuriuos galima skenuoti, nurodyti 6 lentelė).
- Stimulatorius (-iai) turi būti įdėtas (-i) po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje, toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) (jei taikoma) ir adapteris (-iai), prie kurio (-iu) jungiamas stimulatorius.
- Gali būti implantuota iki dviejų stimuliatorių (po vieną kiekvienoje kūno pusėje). Implantavus du stimulatorius, kiekvieną laidą, laido ilgiklį ir (jei taikoma) adapterį būtina implantuoti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius, prie kurio laidas, laido ilgiklis ar adapteris jungiamas.
- Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami.
- Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimulatoriaus prijungti du laidai, jų ilgikliai ir, jei taikoma, adapteris (-iai), abu laido ilgikliai ir adapteris (-iai) turi būti nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.
- „Medtronic“ laido ilgiklis (-iai) turi būti prijungtas (-i) tiesiogiai prie adapterio (-iu) M8.
- „Abbott“ laido ilgiklis (-iai) turi būti prijungtas (-i) tiesiogiai prie adapterio (-iu) S8.
- Kiekvieno (-u) „Boston Scientific“ laido (-u) ilgiklio (-iu) ir adapterio (-iu) proksimalinis galas turi būti prijungtas prie stimulatoriaus prievado.
- Kad būtų galima nuskaityti nenaudojamus stimulatoriaus prievadus, reikia įdėti jungties kištuką.
- Kad būtų galima skenuoti, į visus nenaudojamus „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadus reikia įkišti „Boston Scientific“ jungties kištukus.

(10 lentelė tęsinys kitame puslapyje)

21 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šia vadove aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

10 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija

„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos konfigūracija (-os)	Pastaba. Norėdami patvirtinti, kad stimuliatoriuje ar „Boston Scientific“ laido ilgiklyje yra jungties kištukas, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju. Įspėjimas. Visi laidų, laido ilgiklių ir adapterių M8 ilgio deriniai yra tinkami nuskaityti, išskyrus tuos, kuriuose yra 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95) ir 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55). Įspėjimas. „Abbott“ ilgikliai, prijungti prie 55 cm ilgio adapterio S8 (DB-9208-55), yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje tik tada, kai stimulatorius implantuojamas į pilvą. 50 cm „Abbott“ ilgiklis (6371), prijungtas prie 15 cm adapterio S8 (DB-9208-15), yra sąlyginai saugus MR aplinkoje tik tada, kai stimulatorius implantuojamas netoli raktikaulio (krūtinės srityje). Įspėjimas. Bet kuri sistema su atviru laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų. Bet kuri sistema su nenaudojamu „Medtronic“ ir (arba) „Abbott“ laido ilgiklio prievadu negali būti skenuojama. Įspėjimas. Jei implantuoti daugiau nei du stimulatoriai, pacientas negali būti skenuojamas. Įspėjimas. Jei implantuoti du stimulatoriai, sistema, kurioje yra laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55 arba DB-3128-95, skenavimo reikalavimų neatitinka. Įspėjimas. Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimulatoriaus ir laidų vientisumo požymių.²²
„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos programavimas	• Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.²³ • Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

²² Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimulatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

²³ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija**11 lentelė. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija****„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija (-os)**

- Visiškai implantuotą visą DBS sistemą sudaro laidas (-ai), laido ilgiklis (-iai), stimulatorius ir grąžto angos gaubtas (-ai) arba alternatyvi laidų tvirtinimo priemonė²⁴ (žr. 7 lentelė, kurioje nurodyti skenuoti tinkami komponentai).
- Stimulatorius turi būti implantuotas po oda netoli raktikaulio (krūtinės srityje) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai), prie kurio (-ių) stimulatorius jungiamas.
- Pacientai, kuriems implantuoti ne daugiau kaip du laidai, gali būti skenuojami.
- Jei implantas yra abipusis, kai prie vieno stimulatoriaus prijungiami du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai turi būti įterpti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.
- Laidų ilgikliai turi būti prijungti tiesiogiai prie stimulatoriaus nenaudojant adapterio.
- Kad būtų galima nuskaityti nenaudojamus stimulatoriaus prievadus, reikia įdėti jungties kištuką.
- Tik sistemos konfigūracijos, kuriose naudojami DB-2201 arba DB-2202 laidai su NM-3138-55 laido ilgikliais, atitinka skenavimo reikalavimus.

Pastaba. Norėdami patvirtinti, kad stimulatoriuje yra jungties kištukas, patikrinkite paciento įrašus arba pasitarkite su implantuojančiu gydytoju.

Įspėjimas. „Vercise Gevia“ DBS stimulatorius, implantuotas į pilvą, neatitinka skenavimo reikalavimų.

Įspėjimas. Bet kuri sistema su nenaudojamu laido ilgiklio prievadu neatitinka skenavimo reikalavimų.

Įspėjimas. Jei implantuojami keli stimulatoriai, pacientas negali būti skenuojamas.

Įspėjimas. Neturi būti jokių įtrūkusių ar paliktų laidų arba pažeisto stimulatoriaus ir laidų vientisumo požymių.²⁵

„Vercise Gevia“ visos DBS sistemos programavimas

- Prieš atliekant skenavimą, stimulatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.²⁶
- Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.

24 MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidams pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titano varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiuo vadovu aprašytomis „Boston Scientific“ sistemomis arba šalia jų, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

25 Kai įjungtas MRT režimas, automatiškai atliekamas stimulatoriaus ir laido vientisumo impedanso patikrinimas. Daugiau informacijos apie MRT režimą rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

26 Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

MRT saugos informacija

Laidinės sistemos skenavimas

Atlikus bandymus nustatyta, kad „Boston Scientific“ laidinė sistema yra sąlyginai saugi naudoti MR aplinkoje. Žr. šio vadovo skyriuje „Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“ pateiktą laidinės sistemos apibrėžtį.

A priede yra MRT paciento tinkamumo forma, kurią gydytojas gali naudoti, kad patvirtintų, jog pacientas atitinka DBS sistemos sąlygas MRT skenavimui, kaip aprašyta šiame vadove. Prieš MRT skenavimą parengtą kontrolinį sąrašą, pagal kurį galima nustatyti, ar įvykdytos skenavimo sąlygos, galima rasti B priede. Norint atlikti MRT skenavimą, turi būti įvykdytos visos naudojimo sąlygos.

MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota laidinė sistema, atitinkanti sąlygas, nurodytas 12 lentelė.

[spėjimas.] Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

12 lentelė. Visiškai implantuotos arba išorinės laidinės sistemos skenavimo sąlygos

Galvos ritė 	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
	Veikimo režimas	Įprastas
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
	MRT ritės sąranka	- Galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) arba - Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) - Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siūstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas
arba kūno ritė 	Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)
	Maksimalus B1+rms	2,0 μT
	Didžiausia SAR²⁷ (jei nėra B1+rms)	0,1 W/kg
	Sistemos programavimas	Netaikoma
	Skenuoti tinkami sistemos komponentai	Žr. 2 lentelė psl. 1446.
	Sistemos konfigūracija	Žr. 3 lentelė psl. 1447.
	Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
	Papildoma informacija	- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštiekninkas arba kniūbsčias. - Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 12 lentelė.

Pastaba.  piktograma rodo, kad stimulatoriaus negalima implantuoti, kai naudojamos skenavimo sąlygos, išvardytos 12 lentelė.

27 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos skenavimas

Atlikus bandymus nustatyta, kad „Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema ir „Vercise Gevia“ DBS visa sistema yra sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje. Žr. šio vadovo skyrių „Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos apibūdinimas“, kuriame pateikti visos sistemos, mišriosios M8 sistemos ir mišriosios S8 sistemos aprašymai.

A priede yra MRT paciento tinkamumo forma, kurią gydytojas gali naudoti, kad patvirtintų, jog pacientas atitinka DBS sistemos sąlygas MRT skenavimui, kaip aprašyta šiame vadove. Prieš MRT skenavimą parengtą kontrolinį sąrašą, pagal kurį galima nustatyti, ar įvykdytos skenavimo sąlygos, galima rasti B priede. Norint atlikti MRT skenavimą, turi būti įvykdytos visos naudojimo sąlygos.

Pacientą su šia sistema galima saugiai nuskaityti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 13 lentelė, 14 lentelė, 15 lentelė, 16 lentelė arba 17 lentelė.

Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos galvos skenavimas naudojant galvos perdavimo ritę

MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas.

[spėjimas.] Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 13 lentelė.

„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema ir „Vercise Gevia“ DBS visa sistema

13 lentelė. „Vercise Genus“ DBS visos sistemos, „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos, „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos ir „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos galvos skenavimo naudojant galvos perdavimo ritę sąlygos

 Galvos ritė	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
	Veikimo režimas	prastas
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
	MRT ritės sąranka	- Galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.
	Nurodyta zona	Galvos
	Maksimalus B1+rms	2,0 μ T
	Didžiausia SAR ²⁸ (jei nėra B1+rms)	0,2 W/kg – „Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema 0,1 W/kg – „Vercise Gevia“ DBS visa sistema
 arba dviguba IPG galvos ritė	Sistemos programavimas	- Prieš atliekant skenavimą, stimulatoriuje (-iuose) turi būti įjungtas MRT režimas.²⁹ - Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.
	Skenuoti tinkami sistemos komponentai	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lentelę psl. 1448. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 5 lentelę psl. 1449. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą rasite 6 lentelę psl. 1450. - Informacijos apie „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą rasite 7 lentelę psl. 1452.
	Sistemos konfigūracija	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lentelę psl. 1453. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 9 lentelę psl. 1454. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą rasite 10 lentelę psl. 1455. - Informacijos apie „Vercise Gevia“ visą DBS sistemą rasite 11 lentelę psl. 1457.
	Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
	Papildoma informacija	- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštiekninkas arba kniūbsčias. - Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Pastaba. Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 13 lentelė.

Pastaba. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos konfigūracija, kai implantuotas daugiau nei vienas stimulatorius, nėra tinkama skenuoti.

²⁸ Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

²⁹ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos skenavimas naudojant kūno perdavimo ritę

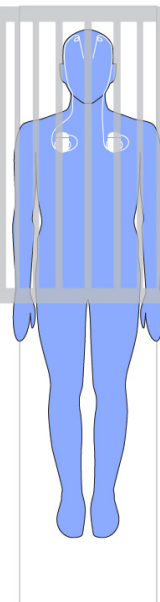
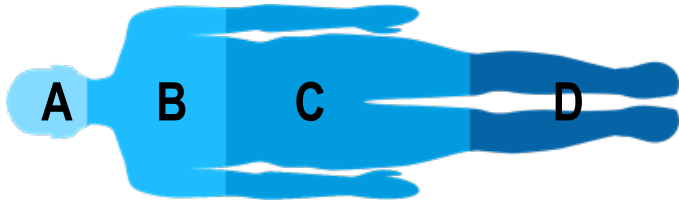
MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas.

[spėjimas.] *Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.*

Pacientą su šia sistema galima saugiai nuskaityti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 14 lentelė, 15 lentelė arba 16 lentelė.

„Vercise Genus“ DBS visa sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema

14 lentelė. „Vercise Genus“ DBS visos sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenavimo naudojant kūno perdavimo ritę sąlygos

 Kūno ritė	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip															
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos															
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris															
	Veikimo režimas	Įprastas															
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)															
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai															
	MRT ritės sąranka	- Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)) - Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siūstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas															
Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)																
arba dviguba IPG kūno ritė 	Didžiausias B1+rms vienai zonai																
		<table><tr><th>A zona</th><th>B zona</th><th>C zona</th><th>D zona</th></tr><tr><td>Izocentras C2 arba aukščiau</td><td>Izocentras nuo C3 iki T10</td><td>Izocentras nuo T11 iki šlaunikaulio</td><td>Izocentras, apatinės galūnės (keliai ir žemiau)</td></tr><tr><td>1,6 μT</td><td>2,0 μT</td><td>3,2 μT</td><td>Įprastas režimas</td></tr></table>				A zona	B zona	C zona	D zona	Izocentras C2 arba aukščiau	Izocentras nuo C3 iki T10	Izocentras nuo T11 iki šlaunikaulio	Izocentras, apatinės galūnės (keliai ir žemiau)	1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Įprastas režimas
		A zona	B zona	C zona	D zona												
Izocentras C2 arba aukščiau	Izocentras nuo C3 iki T10	Izocentras nuo T11 iki šlaunikaulio	Izocentras, apatinės galūnės (keliai ir žemiau)														
1,6 μT	2,0 μT	3,2 μT	Įprastas režimas														
<table><tr><th>A zona</th><th>B zona</th><th>C zona</th><th>D zona</th></tr><tr><td>0,2 W/kg</td><td>0,2 W/kg</td><td>1,7 W/kg</td><td>Įprastas režimas</td></tr></table>				A zona	B zona	C zona	D zona	0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Įprastas režimas						
A zona	B zona	C zona	D zona														
0,2 W/kg	0,2 W/kg	1,7 W/kg	Įprastas režimas														
Didžiausia SAR kiekvienoje zonoje ³⁰ (jei nėra B1+rms)																	
Sistemos programavimas	- Prieš atliekant skenavimą, stimulatoriuje (-iuose) turi būti įjungtas MRT režimas.³¹ - Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.																
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lentelė psl. 1448. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 5 lentelė psl. 1449.																
Sistemos konfigūracija	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lentelė psl. 1453. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 9 lentelė psl. 1454.																
Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.																
Papildoma informacija	- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštieji naktiniai arba kniūbsčiai. - Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokiais problemas.																

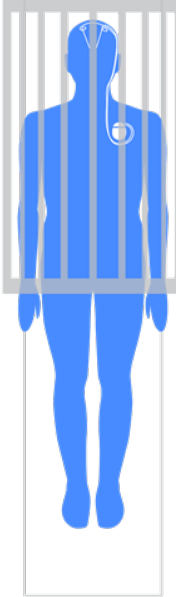
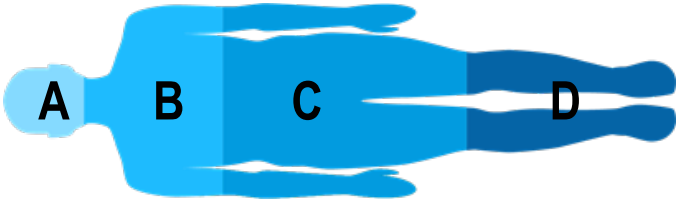
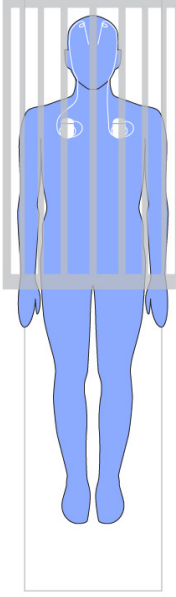
Pastaba. Mėlyna spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 14 lentelė.

³⁰ Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

³¹ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema

15 lentelė. „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenavimo, naudojant kūno perdavimo ritę, sąlygos

 Kūno ritė	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip			
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos			
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris			
	Veikimo režimas	Įprastas			
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)			
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai			
	MRT ritės sąranka	- Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)) - Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuva žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas			
	Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)			
	Didžiausias B1+rms vienai zonai				
		A zona	B zona	C zona	D zona
		Izocentras C2 arba aukščiau	Izocentras nuo C3 iki T10	Izocentras nuo T11 iki šlaunikaulio	Izocentras, apatinės galūnės (keliai ir žemiau)
		1,4 μT	1,6 μT	3,2 μT	Įprastas režimas
 arba dviguba IPG kūno ritė	Didžiausia SAR kiekvienoje zonoje ³² (jei nėra B1+rms)	A zona	B zona	C zona	D zona
		0,1 W/kg	0,1 W/kg	0,2 W/kg	Įprastas režimas
	Sistemos programavimas	- Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuje (-iuose) turi būti įjungtas MRT režimas.³³ - Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.			
	Skenuoti tinkami sistemos komponentai	Žr. 6 lentelę psl. 1450.			
	Sistemos konfigūracija	Žr. 10 lentelę psl. 1455.			
	Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.			
	Papildoma informacija	- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštieklinėmis arba kniūbsčias. - Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokiais problemas.			

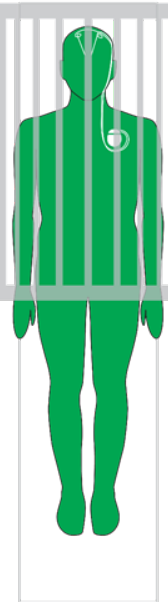
Pastaba. Mėlyna spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 15 lentelė.

³² Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

³³ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

„Vercise Gevia“ DBS visa sistema

16 lentelė. „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenavimo naudojant kūno perdavimo ritę sąlygos

Kūno ritė 	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip											
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos											
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris											
	Veikimo režimas	Įprastas											
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)											
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai											
	MRT ritės sąranka	- Kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)) - Tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.											
	Nurodyta zona	Bet kokia (viso kūno)											
	Didžiausias B1+rms kiekvienai zonai ir laidui	DB-2201 laidas											
		DB-2202 laidas											
		<table><tr><th>E zona</th><th>F zona</th><th>G zona</th><th>H zona</th></tr><tr><td>Izocentras virš T5</td><td>Izocentras ties T5 arba žemiau T5</td><td>Izocentras virš T12</td><td>Izocentras ties T12 arba žemiau T12</td></tr><tr><td>1,8 μT</td><td>2,0 μT</td><td>1,2 μT</td><td>2,0 μT</td></tr></table>	E zona	F zona	G zona	H zona	Izocentras virš T5	Izocentras ties T5 arba žemiau T5	Izocentras virš T12	Izocentras ties T12 arba žemiau T12	1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT
E zona	F zona	G zona	H zona										
Izocentras virš T5	Izocentras ties T5 arba žemiau T5	Izocentras virš T12	Izocentras ties T12 arba žemiau T12										
1,8 μT	2,0 μT	1,2 μT	2,0 μT										
Didžiausia SAR ³⁴ (jei nėra B1+rms)	0,1 W/kg												
Sistemos programavimas	- Prieš atliekant skenavimą, stimulatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.³⁵ - Prieš skenavimą stimulatorius turi būti visiškai įkrautas.												
Skenuoti tinkami sistemos komponentai	Žr. 7 lentelė psl. 1452.												
Sistemos konfigūracija	Žr. 11 lentelė psl. 1457.												
Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.												
Papildoma informacija	Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštieklėnė												

Pastaba. Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 16 lentelė.

³⁴ Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

³⁵ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdinyje“.

Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos apatinių galūnių skenavimas naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę

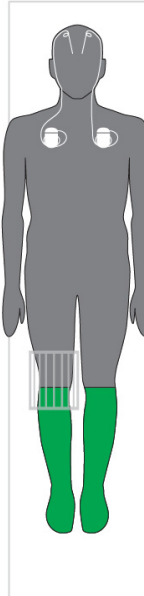
MRT galima saugiai atlikti pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema, atitinkanti šiame skyriuje išvardytas implantavimo ir radiologijos sąlygas. Galūnių perdavimo arba galūnių perdavimo / priėmimo ritės negali būti dedamos tiesiai ant implantuotos sistemos.

Įspėjimas. Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą.

Pacientą su šia sistema galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia reikalavimus, nurodytus 17 lentelė.

„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema

17 lentelė. „Vercise Genus“ DBS visos sistemos, „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos apatinių galūnių skenavimo naudojant apatinių galūnių perdavimo ritę sąlygos

Apatinių galūnių ritė 	Sąlyginai saugi MR aplinkoje	Taip
	Statinis magneto stiprumas	1,5 teslos
	Skenerio tipas	Horizontalaus lauko, cilindrinis uždaro tipo 1,5 teslos skeneris
	Veikimo režimas	Įprastas
	Didžiausias erdvinis lauko gradientas	4 000 gausų/cm (40 T/m)
	Didžiausia gradiento posūkio sparta	200 T/m/s kiekvienai ašiai
	MRT ritės sąranka	- Apatinių galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)) - Tik vandenilio / protonų vaizdinimas.
	Nurodyta zona	Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)
	Maksimalus B1+rms	Įprastas režimas
	Didžiausia SAR ³⁶ (jei nėra B1+rms)	Įprastas režimas
arba dviguba IPG apatinių galūnių ritė 	Sistemos programavimas	- Prieš atliekant skenavimą, stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.³⁷ - Įkraunamuosius stimulatorius prieš skenuojant būtina visiškai įkrauti.
	Skenuoti tinkami sistemos komponentai	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 4 lentelę psl. 1448. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 5 lentelę psl. 1449. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą rasite 6 lentelę psl. 1450.
	Sistemos konfigūracija	- Informacijos apie „Vercise Genus“ visą DBS sistemą rasite 8 lentelę psl. 1453. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją M8 sistemą rasite 9 lentelę psl. 1454. - Informacijos apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą rasite 10 lentelę psl. 1455.
	Poveikio trukmė	Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.
	Papildoma informacija	- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštiekninkas arba kniūbsčias. - Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokiais problemas.

Pastaba. Žalia spalva pažymėtos zonos yra tinkamos skenuoti pagal skenavimo sąlygas, nurodytas 17 lentelė.

³⁶ Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

³⁷ Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

Patikrinimas po MR tyrimo

Laidinės sistemos patikrinimas po MR tyrimo

Patikrinkite, ar pacientui MRT nesukėlė jokio nepageidaujamo poveikio. Galimas neigiamas poveikis nurodytas šio vadovo skyriaus „Saugos informacija“ dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka“. Susisiekite su paciento gydytoju ir bendrove „Boston Scientific“, jei pacientas patyrė nepageidaujamą poveikį.

Patikrinimas po MR tyrimo, kai naudojama visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema

1. Patikrinkite, ar pacientui MRT nesukėlė jokio nepageidaujamo poveikio. Galimas neigiamas poveikis nurodytas šio vadovo skyriaus „Saugos informacija“ dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka“. Susisiekite su paciento gydytoju ir bendrove „Boston Scientific“, jei pacientas patyrė nepageidaujamą poveikį.
2. Baigus MRT skenavimą ir pacientui išėjus iš skenerio patalpos, nuotoliniu valdikliu reikia išjungti MRT režimą stimuliatoriuje. Daugiau informacijos rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.

Pastaba. Stimuliatorius išsaugos stimuliacijos ir programos nustatymus, kurie buvo nustatyti prieš įjungiant MRT režimą. Jei stimuliavimas buvo įjungtas prieš įjungiant MRT režimą, išjungus MRT režimą stimuliavimas vėl bus įjungtas. Jei prieš įjungiant MRT režimą stimuliavimas buvo išjungtas, išjungus MRT režimą stimuliavimas lieka išjungtas.

Pastaba. Pacientai, kuriems implantuoti du stimulatoriai, MRT režimą turi išjungti kiekviename stimuliatoriuje.

3. Jei stimuliatorius neįsijungia arba nuotoliniame valdiklyje rodomi kokie nors klaidų pranešimai, nurodykite pacientui kreiptis į DBS sistemą prižiūrintį gydytoją arba į „Boston Scientific“.

MRT režimas nuotoliniame valdiklyje

MRT režimas turi būti įjungtas stimuliatoriuje naudojant nuotolinį valdiklį prieš atliekant MRT skenavimą pacientui, kuriam implantuota visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema.

- „Vercise Genus“ DBS visos sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 4 lentelė.
- „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 5 lentelė.
- „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 6 lentelė.
- „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos skenavimo reikalavimus atitinkančius komponentus rasite 7 lentelė.

Baigę MRT skenavimą, išjunkite MRT režimą. Nepalikite stimulatoriaus veikti MRT režimu ilgesniam laikui, nei būtina MR tyrimui atlikti. Tais atvejais, kai pacientams implantuota dviejų stimuliatorių konfigūracijos sistema, įsitikinkite, kad MRT režimas buvo įjungtas ir išjungtas abiejuose širdies stimulatoriuose.

MRT režimo įjungti naudojantis nuotoliniu valdikliu šiose sistemose nereikia:

- visiškai implantuota laidinė sistema;
- išorinė laidinė sistema.

MRT režimo įjungimas

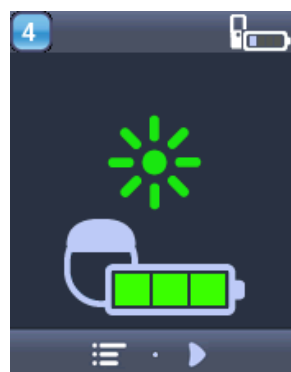
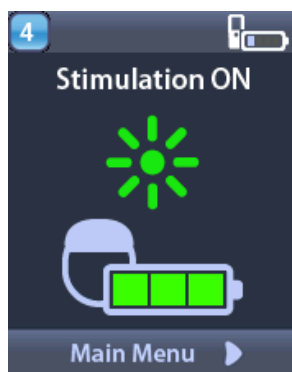
Kai nuotolinis valdiklis susietas su sąlyginai saugiu naudoti MR aplinkoje stimuliatoriumi, ekrane **System Settings** (Sistemos nustatymai)  bus rodoma piktograma **Enter MRI Mode** (Pereiti į MRT režimą). Prieš atliekant MRT skenavimą pacientui, nuotoliniu valdikliu reikia įjungti MRT režimą stimuliatoriuje. Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas.

Įspėjimas. Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimulatoriaus gedimą.

Įspėjimas. Išjungus stimuliavimą pacientai gali pajusti nerimą arba simptomai gali atsinaujinti. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad pacientui buvo suteikta tinkama medicininė priežiūra, kad būtų išvengta simptomų atsinaujinimo.

MRT režimo įjungimas

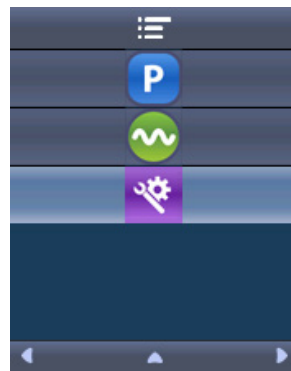
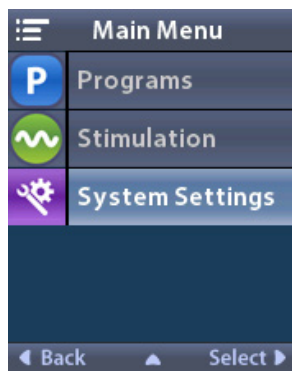
1. Atrakinkite nuotolinį valdiklį paspausdami **užrakinimo / atrakinimo**  mygtuką, esantį dešinėje nuotolinio valdiklio pusėje.
2. Atrakinus nuotolinį valdiklį rodomas **Home** (Pradžios) ekranas.



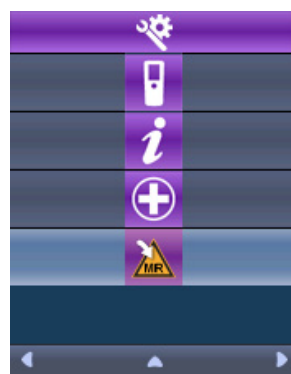
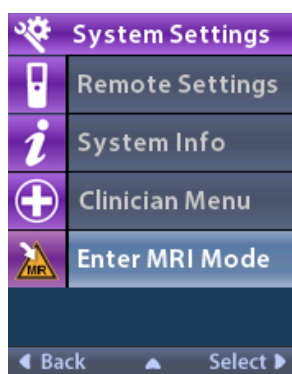
Pastaba. Nuotolinis valdiklis gali rodyti teksto ekraną viena iš pateiktų kalbų arba piktogramų ekraną.

3. Paspauskite **rodyklės dešinį**  mygtuką, norėdami pereiti į  „Main Menu“ (Pagrindinį meniu).

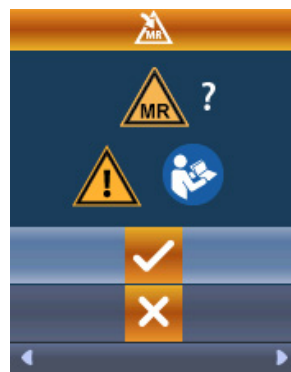
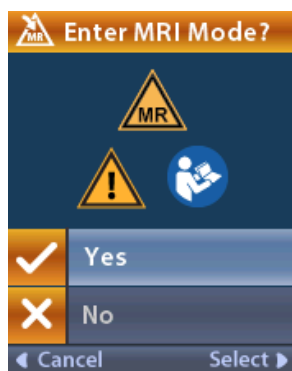
4. Pasirinkite  **System Settings** (Sistemos nustatymai).



5. Pasirinkite  **Enter MRI Mode** (Pereiti į MRT režimą).



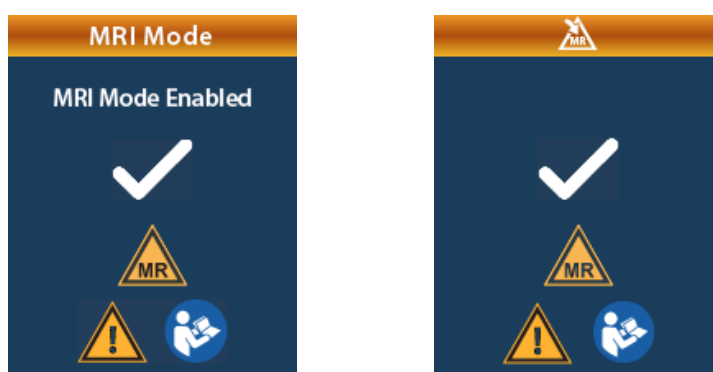
6. Pasirinkite  **Yes** (Taip), norėdami įjungti MRT režimą, arba  **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.



7. Prieš įjungiant MRT režimą, sistema atlieka patikrų seką.



8. Jei MRT režimas įjungtas, stimuliacija išjungiamas ir rodomas **MRI Mode Enabled** (įjungto MRT) režimo patvirtinimo ekranas.



9. Nuotolinio valdiklio **Home** (Pradžios) ekrane bus rodomas simbolis **sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje** , jei įjungtas MRT režimas. Prieš atlikdami MRT skenavimą pacientui, visada įsitikinkite, kad nuotolinio valdiklio **Home** (Pradžios) ekrane rodomas simbolis **sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje** .

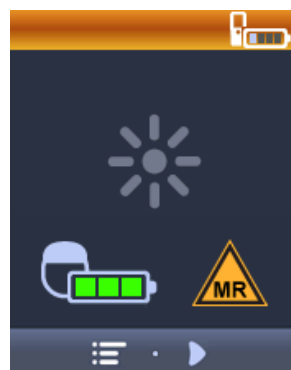
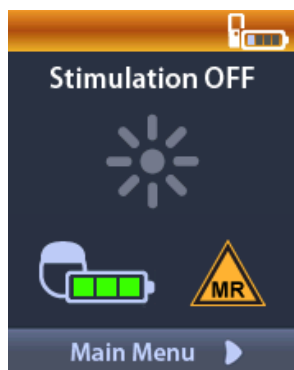


MRT režimo išjungimas

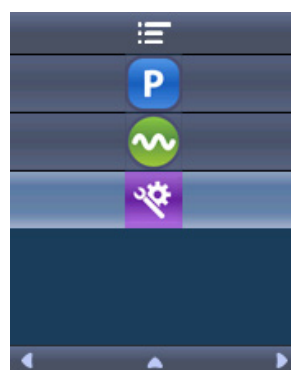
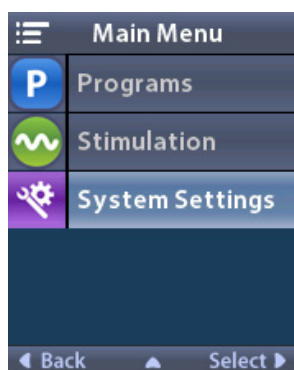
Baigus MRT skenavimą, nuotoliniu valdikliu turi būti išjungtas MRT režimas.

MRT režimo išjungimas

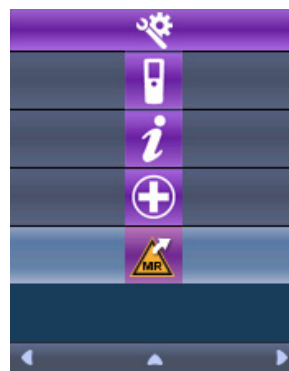
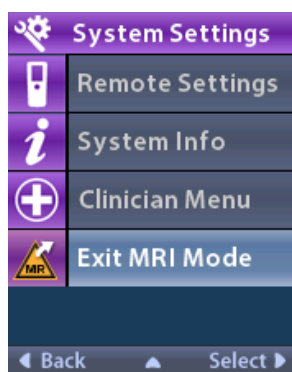
1. Atrakinkite nuotolinį valdiklį paspausdami **užrakinimo / atrakinimo**  mygtuką, esantį dešinėje nuotolinio valdiklio pusėje.
2. Atrakinus nuotolinį valdiklį rodomas **Home** (Pradžios) ekranas.



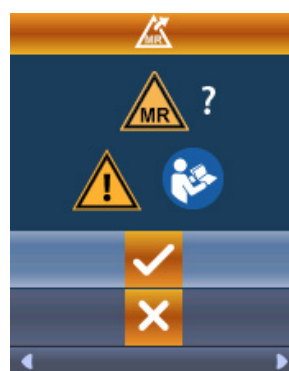
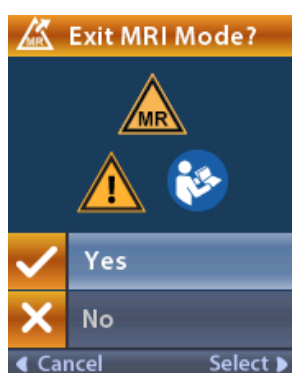
3. Paspauskite **rodyklės dešinę**  mygtuką, norėdami pereiti į  **Main Menu** (Pagrindinį meniu).
4. Pasirinkite  **System Settings** (Sistemos nustatymai).



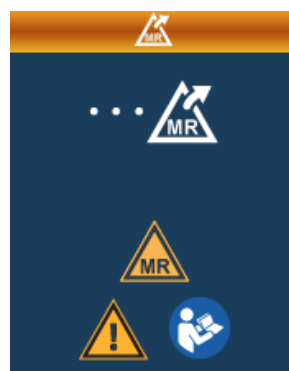
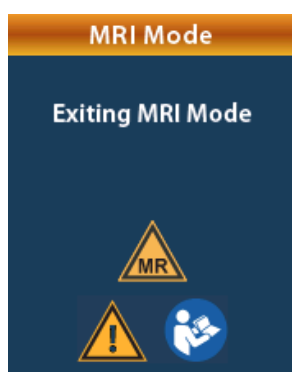
5. Pasirinkite  **Exit MRI Mode** (Išeiti iš MRT režimo).



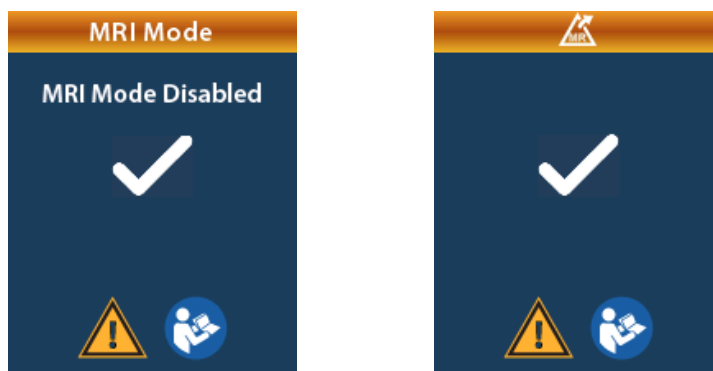
6. Pasirinkite  **Yes** (Taip), norėdami išeiti iš MRT režimo, arba  **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.



7. Prieš išjungiant MRT režimą, stimulatorius atlieka patikrinimų seką.



8. Jei MRT režimas išjungtas, rodomas **MRI Mode Disabled** (Išjungto MRT režimo) patvirtinimo ekranas.



Pastaba. Stimuliatorius išsaugos stimuliavimo ir programos nustatymus, kurie buvo nustatyti prieš įjungiant MRT režimą. Jei stimuliavimas buvo įjungtas prieš įjungiant MRT režimą, išjungus MRT režimą stimuliavimas vėl bus įjungtas. Jei prieš įjungiant MRT režimą stimuliavimas buvo išjungtas, išjungus MRT režimą stimuliavimas lieka išjungtas.

9. MRT režimą išjungus, nuotolinio valdiklio **Home** (Pradžios) ekrane nebus rodomas simbolis **sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje** .



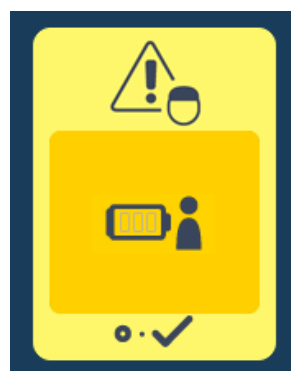
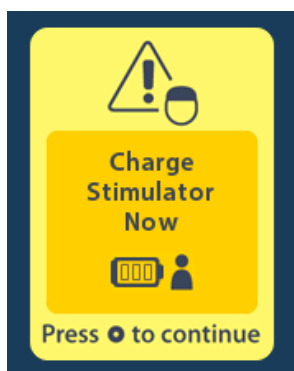
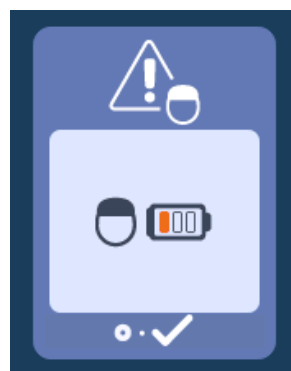
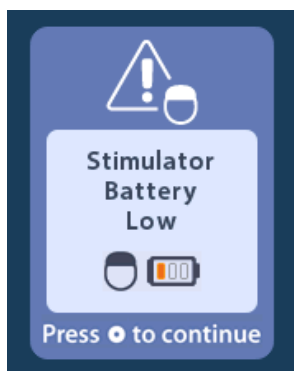
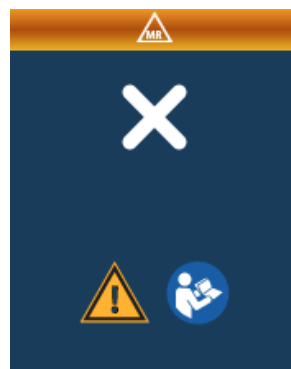
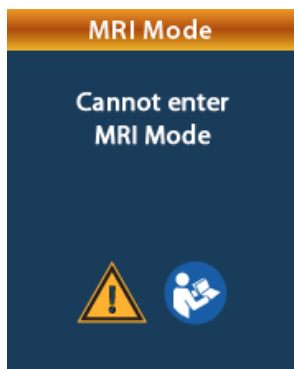
MRT režimo klaidų ekranai

Prieš įjungdama MRT režimą, sistema atlieka daugybę patikrinimų. Šie patikrinimai atliekami, kai skiltyje  **System Settings** (Sistemos nustatymai) pasirenkama  **Enter MRI Mode** (Pereiti į MRT režimą). Nuotolinis valdiklis rodys klaidų ekranus, jei:

- stimulatoriaus baterija baigiama išseikvoti;
- tikrinant impedansą aptikta anomalija;
- stimuliatoriuje yra klaida.

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar ekranas (tik įkraunamieji stimulatoriai)

Prieš įjungiant MRT režimą, stimuliatoriaus baterija turi būti visiškai įkrauta. Jei stimuliatoriaus baterija nėra visiškai įkrauta, nuotolinis valdiklis parodys vieną iš šių pranešimų, nurodydamas pacientui įkrauti stimuliatorių prieš įjungiant MRT režimą.

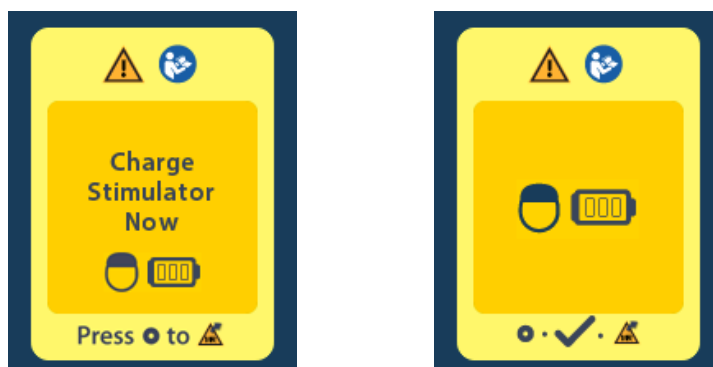


[spėjimas.] Prieš atlikdami paciento MRT skenavimą, visada patikrinkite, ar stimuliatoriaus baterija yra visiškai įkrauta.

1. Paspauskite , norėdami atmesti klaidos pranešimą ir grįžti į nuotolinio valdiklio **Home** (Pradžios) ekraną.
2. Nurodykite pacientui įkrauti stimuliatorių.
3. Įjunkite MRT režimą, kai stimulatorius bus visiškai įkrautas.

Stimuliatoriaus įkrovimo dabar arba MRT režimo išjungimo ekranas (tik įkraunamieji stimulatoriai)

Jei MRT režimas jau įjungtas ir stimuliatoriaus baterijos įkrovos lygis yra mažesnis už rekomenduojamą, nuotoliniame valdiklyje pasirodys pranešimas, kuriame pacientui bus nurodyta įkrauti stimuliatorių.



Stimuliatoriaus įkrovimas neišjungus MRT režimo:

1. Nespauskite .
2. Nurodykite pacientui įkrauti stimuliatorių.
3. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog klaidos pranešimas pašalintas.
4. Eikite į nuotolinio valdiklio **Home** (Pradžios) ekraną, paspauskite  šoniniame nuotolinio valdiklio skydelyje ir patvirtinkite, kad simbolis **sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje**  rodomas **Home** (Pradžios) ekrane.

Prieš įkraudamas stimuliatorių, pacientas taip pat gali išjungti MRT režimą

1. Paspauskite , kad išjungtumėte MRT režimą.
2. Nurodykite pacientui visiškai įkrauti stimuliatorių.
3. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog klaidos pranešimas pašalintas.
4. Įjunkite MRT režimą vadovaudamiesi instrukcijomis, pateiktomis šio vadovo skyriuje „MRT režimo įjungimas“.

Įspėjimas. Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.

Baigiamos išieškoti stimulatoriaus baterijos ekranas dėl ERI arba EOS (tik neįkraunamieji stimulatoriai)

Stimuliatoriui, kuris perėjo į pasirinktinio pakeitimo indikatorius (ERI) arba naudojimo pabaigos (EOS) laikotarpį, negali būti įjungtas MRT režimas. MRT režimas nebus įjungtas, o nuotoliniame valdiklyje bus rodomi pranešimai „Cannot enter MRI Mode“ (Neįmanoma pereiti į MRT režimą), o tada „Stimulator Battery Low“ (Stimuliatoriaus baterija baigiama išieškoti).

[spėjimas.] Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimulatoriaus gedimą.



ERI arba EOS ekranai MRT režimo metu (tik neįkraunamieji stimulatoriai)

Jei MRT režimas jau buvo įjungtas ir stimulatoriaus baterijos energija nukrenta žemiau nustatytos ribos, nuotolinis valdiklis parodys pranešimą, informuojantį pacientą, kad stimulatoriui prasidėjo pasirinktinio pakeitimo indikatorius (ERI) laikotarpis arba kad stimulatorius baigė veikti (EOS).

Pacientas gali išjungti MRT režimą.

1. Paspauskite , kad išjungtumėte MRT režimą.



2. Patikrinkite nuotolinį valdiklį, kad įsitikintumėte, jog vis dar rodomas stimulatoriaus baterijos klaidos pranešimas.

Įspėjimas. Nuotolinis valdiklis nesaugus naudoti MR aplinkoje ir jo negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.

Įspėjimas. Neatlikite MRT skenavimo, jei MRT režimas neįjungtas. Skenavimas kitokiomis sąlygomis gali lemti paciento sužalojimą arba stimulatoriaus gedimą.

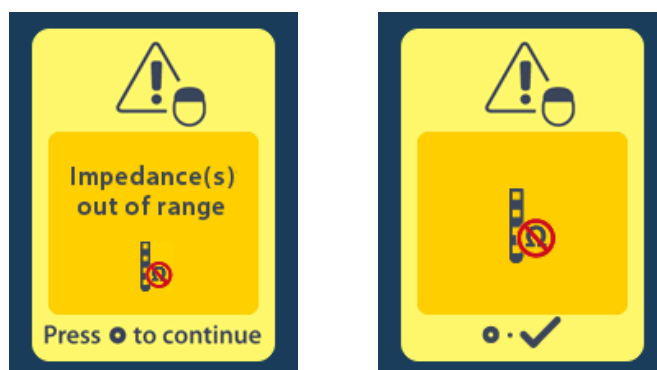
Impedansų už diapazono ribų ekranas

Prieš įjungiant MRT režimą, impedansas turi atitikti priimtino diapazono ribas. Pasirinkus MRT režimą, sistema automatiškai patikrins impedansą. Jei impedansai neatitinka priimtino diapazono ribų, nuotolinis valdiklis parodys klaidos pranešimą.

Kai „Vercise Genus“ DBS mišriojoje M8 sistemoje arba „Vercise Genus“ DBS mišriojoje S8 sistemoje naudojami skenuoti tinkami „Medtronic“ laidai, gali būti rodomas įspėjimas „Impedances out of range“ (Impedanso vertės neatitinka intervalo ribų) (žr. toliau pateikiamą pastabą), ir sistema vis tiek gali būti skenuojama. Tikėtina, kad sistemos su prievade esančiu jungties kištuku atveju bus rodomas įspėjimas „Impedances out of Range“ (Impedanso vertės neatitinka diapazono ribų) (žr. pastabą toliau), tačiau gali būti, kad sistema skenavimo reikalavimus atitinka. Norėdami įsitikinti, kad konkrečios konfigūracijos sistema atitinka skenavimo reikalavimus, vadovaukitės 8 lentelė, 9 lentelė, 10 lentelė arba 11 lentelė. Šių konfigūracijų atveju galite prieš įjungdami MRT režimą nuotoliniame valdiklyje atlikti impedanso patikrą, kad nustatytumėte kiekvieno laido kontakto impedansą ir patvirtintumėte konfigūraciją. Instrukcijas, kaip patikrinti impedansą naudojant nuotolinį valdiklį, rasite šio vadovo skyriuose „Prieiga prie klinicisto meniu“ ir „Impedansai“. Galite pereiti prie sistemos perjungimo į MRT režimą veiksmo, sistema atitiks skenavimo reikalavimus, jei bus tenkinamos visos kitos skenavimo sąlygos.

Pastaba. Kai „Vercise Genus“ DBS mišriojoje M8 sistemoje arba „Vercise Genus“ DBS mišriojoje S8 sistemoje naudojami skenuojamieji „Medtronic“ laidai, kiekvieno stimulatoriaus prievado 5, 6, 7 ir 8 kontaktų impedanso vertės neatitiks diapazono ribų (bus per didelės) ir nuotoliniame valdiklyje bus rodomas įspėjimas „Impedances out of Range“ (Impedanso vertės neatitinka diapazono ribų). To galima tikėtis, nes „Medtronic“ laidai turi tik 4 kontaktus.

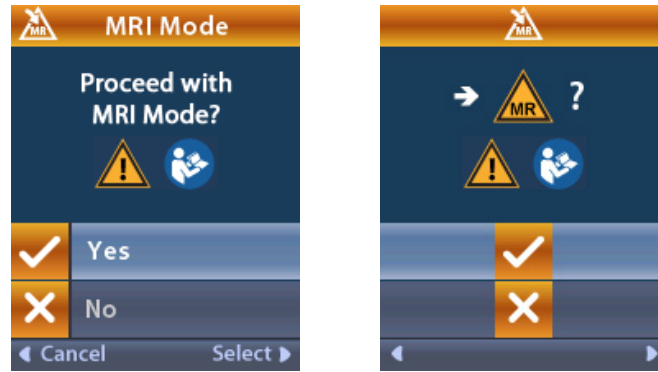
Pastaba. Sistemos, kurios stimulatoriaus prievade (-uose) arba laido ilgiklio prievade yra jungties kištukas, atveju, jungties kištuku užkimšto prievado kontaktuose išmatuotas impedansas bus už diapazono ribų (per didelis). Norėdami įsitikinti, kad konkrečios konfigūracijos sistema atitinka skenavimo reikalavimus, vadovaukitės 8 lentelė, 9 lentelė, 10 lentelė arba 11 lentelė.



1. Paspauskite , jei norite tęsti.
2. Nuotoliniame valdiklyje rodomas naujas pranešimas, kuriame naudotojui nurodoma peržiūrėti MRT skenavimo riziką, susijusią su nenormaliu impedansu. Prieš tęsdami darbą, peržiūrėkite skirsnį „Impedanso vertės neatitinka diapazono ribų“, esantį šio vadovo skyriuje „Saugos informacija“. Paspauskite , jei norite tęsti.



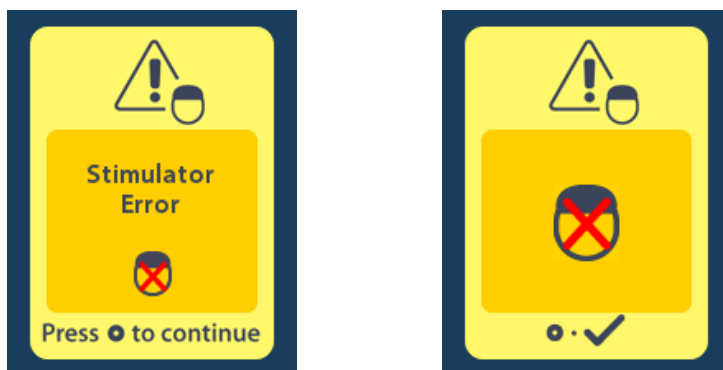
3. Pasirinkite  **Yes** (Taip), norėdami tęsti MRT režimo įjungimą, arba  **No** (Ne), kad veiksmą atšauktumėte.



Įspėjimas. Kai impedanso vertės neatitinka leistino diapazono ribų, MRT skenavimo atlikti nerekomenduojama, išskyrus atvejus, kai skenuojama „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema ir tinkamų skenuoti „Medtronic“ laidų 5, 6, 7 ir 8 kontaktai neatitinka leistino diapazono ribų. Be to, MRT skenavimo atlikti nerekomenduojama, kai impedanso vertės neatitinka leistino diapazono ribų, išskyrus atvejus, kai skenuojama sistema, kurios stimulatoriaus prievade (-uose) arba laido ilgiklio prievade yra jungties kištukas ir visi užkimšto prievado kontaktai yra už diapazono ribų. Didesnis arba mažesnis nei normalus impedansas gali reikšti, kad IPG bei stimulatoriaus ir laido vientisumas yra pažeisti. Skenavimas tokiomis sąlygomis gali padidinti galimo nepageidaujamo poveikio, kuris išvardytas šio vadovo skyriaus „Saugos informacija“ dalyje „Potenciali sąveika su MRT aplinka“, riziką.

Stimuliatoriaus klaidos ekranas

Jei sistemos patikrinimas nepavyksta dėl stimuliatoriaus klaidos, MRT režimas nebus įjungtas, o nuotoliniame valdiklyje bus rodomas ekranas **Stimulator Error** (Stimuliatoriaus klaida). Šis ekranas gali būti rodomas, kai tarp nuotolinio valdiklio ir stimuliatoriaus įvyksta ryšio klaida. Paspauskite , kad patvirtintumėte pranešimą ir vėl bandytumėte pereiti į MRT režimą. Jei šis klaidos ekranas vėl iš karto rodomas, neatlikite MRT skenavimo ir nurodykite pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros paslaugų teikėją, tvarkantį jo DBS sistemą, arba į „Boston Scientific“ techninės pagalbos tarnybą.

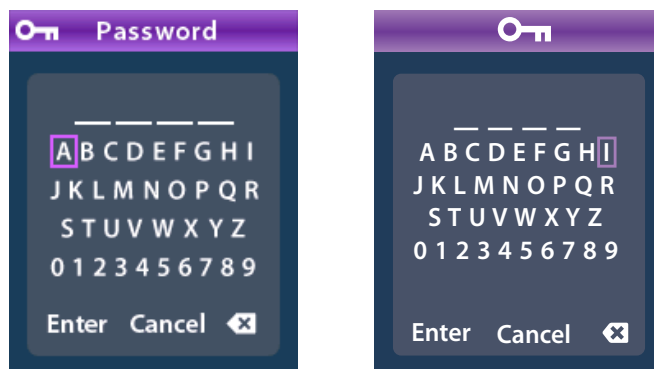


Prieiga prie klinicisto meniu

Clinician Menu (Klinicisto meniu) galima patikrinti impedansus. Norėdami patekti į **Clinician Menu** (Klinicisto meniu), turite įvesti slaptažodį. Dėl klinicisto slaptažodžio kreipkitės į „Boston Scientific“ techninės pagalbos tarnybą.

Meniu  **System Settings** (Sistemos nustatymai) atlikite toliau nurodytus veiksmus.

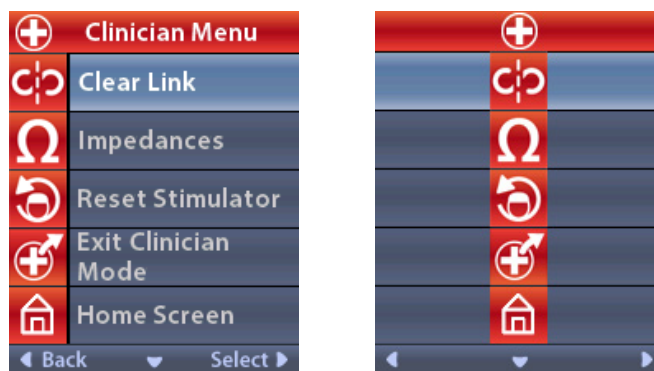
1. Pasirinkite  **Clinician Menu** (Klinicisto meniu). Rodomas ekranas  **Password** (Slaptažodis).



2. Naudodamiesi **naršymo**  mygtukais įveskite slaptažodį.
arba

Naudodamiesi **naršymo**  mygtukais atšaukite.

Jei slaptažodis klaidingas, rodomas ekranas  **Invalid Password** (Klaidingas slaptažodis). Jei slaptažodis tinkamas, rodomas  **Clinician Menu** (Klinicisto meniu).



Pastaba. Jei nuotolinis valdiklis nesusietas su stimulatoriumi, klinicisto meniu vietoj parinktės „Clear Link“ (Išvalyti ryšį) rodoma parinktis  „Stimulator Search“ (Stimuliatoriaus paieška).

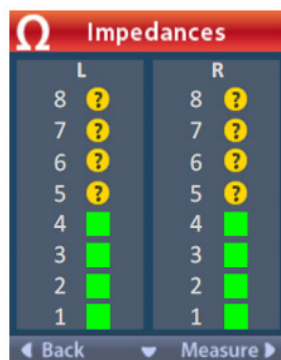
Impedansai

Galite naudoti nuotolinį valdiklį impedansui patikrinti.

Clinician Menu (Klinicisto meniu)

1. Pasirinkite  **Impedances** (Impedansai). Atliekamas impedanso matavimas ir rodomas ekranas **Impedances** (Impedanso vertės).

Pastaba. Tikėtina, kad „Vercise Genus“ DBS mišriojoje M8 sistemoje arba „Vercise Genus“ DBS mišriojoje S8 sistemoje kiekvieno implantuoto skenuojamojo „Medtronic“ laido 5–8 kontaktai neatitiks diapazono ribų, nes „Medtronic“ laido kontaktai turi 4 kontaktus (žr. toliau pateiktą paveikslėlį).



Atliekant impedanso matavimus, impedanso reikšmės nustatomos tarp kontakto ir korpuso (vienpolis) ir tarp kontaktų porų (dvipolis). Žalias kvadratas rodo, kad impedansas atitinka priimtino diapazono ribas. Geltonas taškas su klausimo ženklu rodo, kad impedansas nepatenka į priimtina diapazoną (nuo 200 iki 8 000 omų).

Saugos informacija

Įspėjimai

MRT sistema. Naudokite tik 1,5 T viso kūno perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP), galvos perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) arba apatinių galūnių perdavimo / priėmimo (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) rites. Naudokite tik vandenilio / protonų vaizdus. Nenaudokite kitų perdavimo / priėmimo ričių (pvz., linijinių ričių). Gali būti naudojamos tik vietinės priėmimo ritės. Buvo įvertintos tik 1,5 T ritės.

Aktyvaus skenavimo laikas. Neviršykite 30 minučių bendrojo aktyvaus skenavimo laiko (esant įjungtai radijo dažnių bangai) per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko. Viršijus aktyvaus skenavimo laiką, padidėja audinių įkaitimo rizika.

MRT skenerio darbo režimas. Taikykite reikiamą B1 + rms (arba SAR) ribą normaliu veikimo režimu. Neatlikite MRT skenavimo pirmojo ir antrojo lygių kontroliuojamais darbo režimais, nes gali padidėti skyriuje „Potenciali sąveika su MRT aplinka“ išvardytų galimų nepageidaujamų poveikių rizika.

MRT režimas. MRT režimas stimulatoriuje turi būti įjungtas prieš atliekant MRT skenavimą. Atliekant MRT neįjungus MRT režimo, gali įvykti nenumatyta stimuliacija, sutrikti stimulatoriaus veikimas ir gali būti pakenkta pacientui.

Impedanso vertės neatitinka diapazono ribų. Didesnis arba mažesnis nei normalus impedansas gali reikšti, kad IPG ir stimulatoriaus-laido vientisumas yra pažeistas. Skenavimas tokiomis sąlygomis gali padidinti galimų neigiamų poveikių, išvardytų „Potenciali sąveika su MRT aplinka“, riziką.

Potenciali sąveika su MRT aplinka. MR tyrimo metu galima sąveika su implantuota DBS sistema. Jei laikysitės šiame vadove nurodytų saugos sąlygų, sumažinsite šiame skyriuje aprašytą galimą sąveiką.

- **Įkaitimas** – MRT radijo dažnių laukas sąveikauja su implantuota sistema ir gali sukelti didelį kaitinimo poveikį laidų, elektrodo ir audinio ir (arba) stimulatoriaus ir audinio sąsajoje. Tai gali sukelti audinių sužalojimus, diskomfortą, skausmą, netinkamą stimuliavimą, stimulatoriaus gedimą ir (arba) papildomos intervencijos poreikį.
- **Pagrindinė magnetinio lauko sąveika** – MRT magnetinis laukas gali daryti poslinkio ir sukimo momento poveikį implantuotam elektrodui ir (arba) stimulatoriui. Pacientai gali jausti tempimo pojūtį, diskomfortą ar skausmą laidų ar stimulatoriaus implanto vietoje. Pacientai, kuriems neseniai buvo atliktas implanto pjūvis, gali jausti diskomfortą dėl operacinės žaizdos.
- **Sukeltas stimuliavimas** – MR tyrimas gali sukelti energiją į implantuotus elektrodus ir taip sukelti nenumatytą ar nemalonų stimuliavimą arba neįprastus pojūčius.

Jei atsiranda sąveika ir pacientui sukelia diskomfortą, nutraukite MRT skenavimą.

Jei MR tyrimas atliekamas ne šiame vadove rekomenduojamomis sąlygomis, gali padidėti pirmiau aprašytos galimos sąveikos rizika arba kilti rimtesnė rizika. Tai gali būti nenumatytas stimuliavimas, skausmas, audinių sužalojimai, edema, nudegimai, nervų pažeidimai, smegenų kraujotakos sutrikimai, koma, paralyžius arba mirtis.

Gradientų sistema. Nenaudokite gradientų sistemų, kurių gradiento posūkio greitis didesnis nei 200 T/m/s, nes jos nebuvo įvertintos ir gali sukelti padidėjusią indukuoto stimuliavimo riziką.

Kūno temperatūra. Sąlyginai saugus MR aplinkoje vertinimas buvo atliktas pacientams, kurių tipinė kūno temperatūra yra 37 °C (98,6 °F). Padidėjusi kūno temperatūra kartu su audinių įkaitimu, kurį sukelia MRT skenavimas, didina pernelyg didelio audinių įkaitimo, galinčio sukelti audinių sužalojimą, riziką.

Be antklodžių. Neužklokite paciento antklodėmis ar šildomomis antklodėmis. Antklodės pakelia paciento kūno temperatūrą ir padidina audinių įkaitimo riziką, todėl galimas audinio sužalojimas.

Paciento padėtis. Pacientą guldykite tik ant nugaros arba kniūbsčią. Negalima MRT angoje paciento guldyti į kitas padėtis, pvz., ant šono (vadinamąją šoninę dekubitinę padėtį). Paciento skenavimas kitaip nei kniūbsčio ar gulint ant nugaros nebuvo įvertintas ir gali sukelti pernelyg didelį audinių įkaitimą MR tyrimo metu.

Išoriniai įrenginiai. Išoriniai komponentai (pvz., įkroviklis, nuotolinis valdiklis, išorinis bandymų stimulatorius, ETS adapteris, operaciniai kabeliai, klinicisto programavimo priemonė, susiejimo magnetas, programavimo zondas ir pagalbinės priemonės) yra sąlyginai nesaugūs naudoti MR aplinkoje. Jų negalima nešti į magnetinio rezonanso aplinką, pvz., MRT skenerio patalpą.

Priežiūra. Asmuo, turintis žinių apie MRT, turi užtikrinti, kad būtų laikomasi visų šiame vadove nurodytų procedūrų ir kad MRT parametrai tiek išankstinio skenavimo, tiek paties MR tyrimo metu atitiktų šiame vadove nurodytus rekomenduojamus nustatymus.

Atsargumo priemonės

MRT skirtų ilgiklių ir stimuliatorių, kurie nėra sąlyginai saugūs naudoti MR aplinkoje, eksplantavimas.

Visiškai implantuotą laidinę sąlyginai MR aplinkoje saugią naudoti sistemą sudaro laidų sistema: laidai, laidų dėklai ir grąžto angos gaubtai, išvardyti 2 lentelė. Pašalinimo riziką, siekiant sukurti šiame vadove aprašytą laidinę sąlyginai saugią naudoti MR aplinkoje konfigūraciją, turėtų įvertinti sveikatos priežiūros specialistas.

Simptomų sugrįžimas. Išjungus stimuliavimą pacientai gali pajusti nerimą arba simptomai gali atsinaujinti. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad pacientui buvo suteikta tinkama medicininė priežiūra, kad būtų išvengta simptomų atsinaujinimo.

Apribojimai

Kiti implantuoti įrenginiai. MRT taip pat galima saugiai atlikti, jei vietoj grąžto angos gaubto „Boston Scientific“ DBS laidui (-ams) pritvirtinti prie kaukolės naudojama mini plokštelė, panaši į „Stryker“ 12 mm titano mini plokštelę su „Stryker“ titaniniais varžtais. Bendrovė „Boston Scientific“ neįvertino kitų implantuojamųjų įrenginių, naudojamų kartu su šiame vadove aprašyta „Boston Scientific“ sistema arba šalia jos, poveikio. Jei turite klausimų dėl kitų sistemų, kreipkitės į atitinkamų įrenginių gamintojus.

Vaizdo artefaktas

Bet kurie DBS sistemos komponentai gali sukelti artefaktus ir iškraipymus MR vaizde. Naudotojai turi tai žinoti rinkdamiesi vaizdavimo parametrus arba interpretuodami MR vaizdus. Kruopščiai parinkus impulsų sekos parametrus ir vaizdavimo plokštumos vietą, galima sumažinti MR vaizdo artefaktus. Nors vaizdo iškraipymus galima sumažinti koreguojant impulsų seką, tai gali pabloginti signalo ir triukšmo santykį. Toliau pateikti nurodymai padės sumažinti vaizdo artefaktus ir iškraipymus.

- Jei įmanoma, naudokite tik vietinę priėmimo ritę, o ne kūno priėmimo ritę.
- Naudokite atvaizdavimo sekas su stipresniais gradientais tiek pūvio, tiek skaitymo kodavimo kryptimis.
- Radijo dažnio impulsams ir duomenų mėginiams imti naudokite didesnę dažnių juostos plotį.
- Pasirinkite tokią nuskaitymo ašies orientaciją, kad plokštumos iškraipymas būtų kuo mažesnis.
- Jei galima, naudokite gradientinio aido metodo trumpesnę aido laiką.

Reguliavimas pagal B1 + rms arba SAR žemiau normalaus režimo³⁸

Kai kurios impulsų sekos gali viršyti implantuotos „Boston Scientific“ DBS sistemos saugos ribas. Toliau pateikti nurodymai leis pasiekti mažesnę B1+rms arba SAR lygį. Jei bet kuriuo momentu prieš užbaigiant visą darbo eigą buvo pasiektas priimtinas B1 + rms arba SAR lygis, daugiau parametrų koreguoti nereikia. Jei skeneriu galima reguliuoti arba tikrinti B1+rms, greičiausiai tai bus priimtinesnis variantas nei reguliuoti arba tikrinti SAR, nes B1+rms paprastai yra mažiau ribojanti ir tikslesnė.

Optimizavus seką sumažintam B1+rms kiekiui, sekos parametrų išsaugojimas vietoje gali būti naudingas, kad būtų galima naudoti kitiems pacientams su panašiais implantais.

Pastaba. Kai kurie skeneriai pateikia naudotojui atnaujintą B1+rms arba SAR [vertį, kol naudotojas keičia sekos parametrus. Jei skeneris neteikia šios informacijos realiuoju laiku, viena iš galimybių yra inicijuoti skenavimą kiekvieną kartą pakeitus parametru. Inicijuojant seką, skeneris turėtų pateikti naują pakoreguotą B1+rms arba SAR lygį su pasirinktais parametrais.

Pastaba. Radijo dažnių ribas sumažinus žemiau įprasto režimo pagal toliau pateikiamus reguliavimo pasiūlymus, kai kurių MR procedūrų gali nebūti galima atlikti.

- Jei skeneryje yra „implanto parinktis“, šia parinktimi galima naudotis norint įvesti skenavimo sąlygas.
- Jei skeneryje nėra „implanto parinktys“, daugelyje impulsų sekų, ypač gradientinio aidų grupės, įprastu režimu be jokių pakeitimų yra žemas B1+rms arba SAR lygis.
- Jei reikiama impulsų seka viršija implantuotai sistemai nustatytą B1+rms arba SAR ribą, galima nustatyti RD impulsų tipą „Low SAR“ (Žemas SAR), jei skeneris turi šią parinktį. Daugelyje skenerių galima naudoti funkciją „Low SAR“ (Žemas SAR), kuri padeda sumažinti B1+rms arba SAR, nedarant poveikio vaizdo kokybei.
- Jei parinktis „Low SAR“ (Žemas SAR) nepasiekama arba jei nustačius RD impulsų tipą „Low SAR“ (Žemas SAR) B1+rms arba SAR lygis vis dar viršija gamintojo nustatytas ribas, toliau yra išvardytos dvi papildomos parinktys, galinčios padėti sumažinti RD poveikį. Šios dvi galimybės yra kompromisai ir gali būti įgyvendinamos kartu, kad būtų pasiektas geras bendras kompromisas.
 - TR didinimas. Kai kuriais atvejais gali pakakti 20 %, pvz., nuo 2 500 ms iki 3 000 ms, tačiau prireikus šį skaičių galima padidinti 100 %, pvz., nuo 550 ms iki 1 100 ms.
 - Pasirinkite šią parinktį, kai sluoksnių skaičiaus mažinimas nepriimtinas.
 - Venkite šios parinktys T1-SE sekose, nes tai turi įtakos kontrastui.
 - Taip pat venkite šios parinktys, jei ilgesnis skenavimo laikas nepriimtinas.
 - Pjūvių skaičiaus mažinimas.
- Jei B1+rms arba SAR lygiai vis tiek viršija implantuotai sistemai taikomą ribą, radijo dažnių kiekį galima sumažinti:
 - sumažinant apvertimo kampą (alfa), sumažinant pakartotinio fokusavimo apvertimo kampą arba naudojant mažiau RD prisotinimo juostų;
 - sumažinant aidų skaičių (aidų sekos ilgis / turbo faktorius / pulso faktorius).

38 Nuorodos

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

Faulkner W. "New MRI Safety Labels & Devices, B1+rms as a Condition of Use." SMRT Signals, Feb 2016 V5, Nol.
https://www.ismrm.org/smr/E-Signals/2016FEBRUARY/eSig_5_1_hot_2.htm

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

A priede. MRT paciento tinkamumo forma

„Boston Scientific“ DBS sistemos viso kūno MRT paciento tinkamumo forma

Šioje formoje pateikiama informacija apie paciento implantuotos DBS sistemos tinkamumą MR tyrimui. Ją galima pateikti radiologui, kad būtų patvirtintas paciento tinkamumas MR tyrimui atlikti.

Paciento vardas, pavardė:	
Data:	
Gydytojo vardas, pavardė:	
Įstaigos adresas:	
Telefonas:	

A. Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje DBS sistemos tipas

Visiškai implantuota laidinė sistema	☐
Išorinė laidinė sistema	☐
„Vercise Genus“ DBS visa sistema	☐
„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	☐
„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	☐
„Vercise Gevia“ DBS visa sistema	☐

B. Sąlyginai saugios naudoti MR aplinkoje sistemos komponentai

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
Laidai: standartiniai laidai – DB-2201							
Laidas, 8 kontaktų, 30 cm	DB-2201-30AC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-30DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Laidas, 8 kontaktų, 45 cm	DB-2201-45BC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
	DB-2201-45DC	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Laidai: kryptiniai laidai – DB-2202, DB-2203, DB-2204							
„Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 30 cm	DB-2202-30	☐	☐	☐	☐	☐	☐
„Vercise™ Cartesia™“ kryptinis laidas, 8 kontaktų, 45 cm	DB-2202-45	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
„Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 30 cm	DB-2203-30	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ X kryptinis laidas, 16 kontaktų (5 x 3 + 1), 45 cm	DB-2203-45	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 30 cm	DB-2204-30	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Vercise™ Cartesia™“ HX kryptinis laidas, 16 kontaktų (4 x 3 + 4), 45 cm	DB-2204-45	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Laidai: „Medtronic“ laidai							
„Medtronic“ 28 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstyti 4 kontaktų standartinis laidas	3387-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
	3387S-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio 1,5 mm tarpais išdėstyti 4 kontaktų standartinis laidas	3387-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
	3387S-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 28 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstyti 4 kontaktų standartinis laidas	3389-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
	3389S-28	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio 0,5 mm tarpais išdėstyti 4 kontaktų standartinis laidas	3389-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
	3389S-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
Laidai: „Abbott“ laidai							
„Abbott“ kryptinis laidas, 30 cm, 0,5 mm tarpas	6170	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Abbott“ kryptinis laidas, 30 cm, 1,5 mm tarpas	6171	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Abbott“ kryptinis laidas, 40 cm, 0,5 mm tarpas	6172	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
„Abbott“ kryptinis laidas, 40 cm, 1,5 mm tarpas	6173	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
Laido ilgikliai							
Laido ilgiklis, 8 kontaktų, 55 cm	NM-3138-55	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	☐
Laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 55 cm	DB-3128-55	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
Laido ilgiklis, 2 x 8 kontaktų, 95 cm	DB-3128-95	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
Laido ilgiklis, 16 kontaktų, 55 cm	DB-3216-55	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Laido ilgiklis, 16 kontaktų, 95 cm	DB-3216-95	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
„Medtronic“ laido ilgikliai							
„Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis	37085-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis	37085-60	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis	37085-95	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 40 cm ilgio laido ilgiklis	37086-40	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 60 cm ilgio laido ilgiklis	37086-60	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Medtronic“ 95 cm ilgio laido ilgiklis	37086-95	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Abbott“ laido ilgikliai							
„Abbott“ lankstusis ilgiklis, 50 cm	6371	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Abbott“ lankstusis ilgiklis, 60 cm	6372	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
Adapteriai							
„Vercise™“ M8 adapteris, 8 kontaktų, 15 cm	DB-9218-15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Vercise™“ M8 adapteris, 8 kontaktų, 55 cm	DB-9218-55	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Vercise™“ S8 adapteris, 8 kontaktų, 15 cm	DB-9208-15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Vercise™“ S8 adapteris, 8 kontaktų, 55 cm	DB-9208-55	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Precision™“ adapteris S8, 8 kontaktų, 15 cm	SC-9208-15	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
„Precision™“ adapteris S8, 8 kontaktų, 55 cm	SC-9208-55	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
Stimuliatoriai							
„Vercise Gevia™“ implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1200	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐
„Vercise Genus™“ P8 implantuojamasis impulsų generatorius, 8 kontaktų	DB-1408	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
„Vercise Genus™“ P16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1416	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
„Vercise Genus™“ P32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų	DB-1432	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
„Vercise Genus™“ R16 implantuojamasis impulsų generatorius, 16 kontaktų	DB-1216	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
„Vercise Genus™“ R32 implantuojamasis impulsų generatorius, 32 kontaktų	DB-1232	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
Tvirtinimas ir pagalbinių priemonės							
„SureTek“ gražto angos gaubtas	Pateikiama „SureTek™“ gražto angos gaubto rinkinyje DB-4600-C ir „SureTek™“ gražto angos gaubto atsarginių dalių rinkinyje DB-4605-C	☐	☐	☐	☐	☐	☐
„Medtronic Stimloc“ gražto angos gaubtas	924256	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	Netaikoma
„Abbott Guardian“ kaukolės gražto angos gaubtas	Pateikiamas „Guardian™“ kaukolėje gražto angos gaubto sistemoje, 6010	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma
Laido dėklas	Pateikiamas „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C, „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Silikoninės siūlo movos	Pateikiamos „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (8 kontaktų laidui) DB-2500-C ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Silikoninės siūlo movos	Pateikiamos „Vercise™“ atsarginiame gydytojo rinkinyje (16 kontaktų laidui) DB-2501 ir su DBS laidais (žr. pirmiau).	☐	☐	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Jungties kištukai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG jungties kištuku SC-4401 ir IPG rinkinyje DB-1200.	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	☐

Komponentas	Modelio numeris (-iai)	Reikalavimus atitinkantis sąlyginai saugus MR aplinkoje skenavimas					
		Visiškai implantuota laidinė sistema	Išorinė laidinė sistema	„Vercise Genus“ DBS visa sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema	„Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema	„Vercise Gevia“ DBS visa sistema
Jungties kištukai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG jungties kištuku SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3128-55, DB-3128-95.	Netaikoma	Netaikoma	☐	☐	☐	Netaikoma
Jungties kištukai	Pateikiami su „Precision Spectra™“ IPG jungties kištuku SC-4401, IPG rinkiniuose DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216, DB-1232 ir laido ilgiklio rinkiniuose DB-3216-55, DB-3216-95.	Netaikoma	Netaikoma	☐	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Kita (išvardykite kitus implantuotus komponentus) Pastaba. Jei pacientas turi kito gamintojo medicininių implantų, prieš priimdami sprendimą dėl MRT tinkamumo taip pat susipažinkite su gamintojo instrukcijomis.							
		☐	☐	☐	☐	☐	☐
		☐	☐	☐	☐	☐	☐

C. DBS implanto konfigūracija ir sistemos vientisumas (pažymėkite visus taikomus variantus: laidinė sistema, visa sistema, mišrioji M8 sistema arba mišrioji S8 sistema)

Visiškai implantuota laidinė sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius neimplantuotas.	☐	Stimuliatorius implantuotas.
☐	Laido ilgikliai neimplantuoti.	☐	Laido ilgikliai implantuoti.
☐	Laidai uždengiami laido dėklu.	☐	Laidai neuždengti laido dėklu.
☐	Laidas (-ai) visiškai implantuotas (-i) po galvos oda ant kaukolės.	☐	Laidas (-ai) ne visiškai implantuotas (-i) po galvos oda ant kaukolės.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Lūžusių laidų požymių NĖRA.	☐	Lūžusių laidų požymiai.

Išorinė laidinė sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius neimplantuotas.	☐	Stimuliatorius implantuotas.
☐	Laido ilgikliai neimplantuoti.	☐	Laido ilgikliai implantuoti.
☐	Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) yra tiesus (-ūs), be kilpų.	☐	Iš paciento einantis iš dalies implantuotas (-i) laidas (-ai) NĖRA tiesus (-ūs), TURI kilpų.
☐	Iš dalies implantuoto (-u) laido (-u) išorinė dalis NEGALI liestis nei su pacientu, nei su jokia skenerio dalimi.	☐	Iš dalies implantuoto (-u) laido (-u) išorinė dalis liečiasi su pacientu arba bet kuria skenerio dalimi.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Lūžusių laidų požymių NĖRA.	☐	Lūžusių laidų požymiai.

„Vercise Genus“ DBS visa sistema, „Vercise Genus“ DBS mišrioji M8 sistema arba „Vercise Genus“ DBS mišrioji S8 sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius (-iai) turi būti implantuotas (-i) po oda netoli raktikaulio (krūtinės srityje) arba pilvo srityje.	☐	Stimuliatorius (-iai) NĖRA implantuotas (-i) netoli raktikaulio (krūtinės srityje) ir NĖRA implantuotas (-i) pilvo srityje.
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Stimuliatorius (-iai) turi būti implantuotas (-i) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgaklis (-iai) ir, jei taikoma, adapteris (-iai), prie kurio (-ių) stimuliatorius (-iai) jungiamas (-i).	☐	Stimuliatorius (-iai) NĖRA implantuotas (-i) toje pačioje kūno pusėje kaip ir implantuotas (-i) laido ilgaklis (-iai) ir, jei taikoma, adapteris (-iai), prie kurio (-ių) stimuliatorius (-iai) jungiamas (-i).
☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.	☐	„Vercise Genus“ DBS visos sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai NĖRA nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai, jų ilgikliai ir adapteris (-iai), abu laido ilgikliai ir, jei taikoma, adapteris (-iai) yra nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimuliatoriaus prijungti du laidai, jų ilgikliai ir adapteris (-iai), abu laido ilgikliai ir, jei taikoma, adapteris (-iai) NĖRA nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimuliatorius.
☐	„Vercise Genus“ visos DBS sistemos atveju laido ilgikliai turi būti prijungti tiesiogiai prie stimuliatoriaus. Adapterių naudoti negalima.	☐	„Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju laidas NĖRA jungiamas tiesiogiai prie stimuliatoriaus. Adapteris yra.
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju adapteris (-iai) M8 turi būti tiesiogiai prijungtas (-i) prie „Medtronic“ laido ilgiklio (-ių) ir (arba) adapteris (-iai) S8 turi būti tiesiogiai prijungtas (-i) prie „Abbott“ laido ilgiklio (-ių).	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju adapteris (-iai) M8 NETURI būti tiesiogiai prijungtas (-i) prie „Medtronic“ laido ilgiklio (-ių) ir (arba) adapteris (-iai) S8 NETURI būti tiesiogiai prijungtas (-i) prie „Abbott“ laido ilgiklio (-ių).
☐	Kiekvieno „Boston Scientific“ laido ilgiklio (-ių) ir (arba) adapterio (-ių) proksimalinis galas turi būti prijungtas prie stimuliatoriaus prievado.	☐	Kiekvieno „Boston Scientific“ laido ilgiklio (-ių) ir (arba) adapterio (-ių) proksimalinis galas NETURI būti prijungtas prie stimuliatoriaus prievado.
☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus įkištas jungties kištukas.	☐	Į nenaudojamus stimuliatoriaus prievadus NEĮKIŠTAS jungties kištukas.
☐	„Vercise Genus“ DBS visa sistema su vienu laidu ir vienu nenaudojamu laido ilgiklio prievadu TURI į nenaudojamą laido ilgiklio prievadą įkištą jungties kištuką.	☐	„Vercise Genus“ DBS visoje sistemoje su vienu laidu ir vienu nenaudojamu laido ilgiklio prievadu į nenaudojamą laido ilgiklio prievadą NĖRA įkištas jungties kištukas.
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju į „Medtronic“ laido ilgiklį (-ius) yra įkištas laidas ir (arba) į „Abbott“ laido ilgiklį (-ius) yra įkištas laidas (jungties kištukas NEĮKIŠTAS).	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju į „Medtronic“ laido ilgiklį (-ius) NĖRA įkištas laidas ir (arba) į „Abbott“ laido ilgiklį (-ius) NĖRA įkištas laidas (nenaudojamas arba įkištas jungties kištukas).
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos su nenaudojamu „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadu atveju į nenaudojamą „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadą yra ĮKIŠTAS „Boston Scientific“ jungties kištukas.	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos su nenaudojamu „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadu atveju į nenaudojamą „Boston Scientific“ laido ilgiklio prievadą NĖRA įkištas „Boston Scientific“ jungties kištukas.

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju į „Medtronic“ laido ilgiklio ir adapterio M8 ilgio derinius NĖRA įtrauktas tiek 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95), tiek 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju į „Medtronic“ laido ilgiklio ir adapterio M8 ilgio derinius yra įtrauktas tiek 95 cm ilgio „Medtronic“ laido ilgiklis (37085-95 arba 37086-95), tiek 55 cm ilgio adapteris M8 (DB-9218-55).
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriojoje S8 sistemoje „Abbott“ laido ilgikliai yra prijungti prie 55 cm ilgio adapterio S8 (DB-9208-55), kai stimulatorius implantuotas pilve.	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriojoje S8 sistemoje „Abbott“ laido ilgikliai NĖRA prijungti prie 55 cm ilgio adapterio S8 (DB-9208-55), kai stimulatorius implantuotas pilve.
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju 50 cm ilgio „Abbott“ laido ilgikliai (6371) yra prijungti prie 15 cm ilgio adapterio S8 (DB-9208-15), kai stimulatorius implantuotas netoli raktikaulio (krūtinės srityje).	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju 50 cm ilgio „Abbott“ laido ilgikliai (6371) NĖRA prijungti prie 15 cm ilgio adapterio S8 (DB-9208-15), kai stimulatorius implantuotas netoli raktikaulio (krūtinės srityje).
☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju „Vercise“ Adapteris S8 NĖRA implantuotas. ³⁹	☐	„Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju „Vercise“ adapteris S8 yra implantuotas. ³⁹
☐	Nėra požymių, kad būtų lūžusių ar paliktų laidų arba būtų pažeistas stimulatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.	☐	Yra požymių, kad yra lūžusių ar paliktų laidų arba pažeistas stimulatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.
☐	„Vercise Genus“ DBS visos sistemos, „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju implantuoti ne daugiau kaip du stimulatoriai.	☐	„Vercise Genus“ DBS visos sistemos, „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos arba „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju implantuoti daugiau kaip du stimulatoriai.
☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, kiekvienoje kūno pusėje implantuota po vieną stimuliatorių, laidą, laido ilgiklį ir, jei taikoma, adapterį.	☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, kiekvienoje kūno pusėje implantuota daugiau nei po vieną stimuliatorių, laidą, laido ilgiklį arba adapterį.
☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, kiekvienas laidas turi būti implantuotas toje pačioje kūno pusėje kaip ir laido ilgiklis, adapteris ir, jei taikoma, stimulatorius, prie kurių jis jungiamas.	☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, kiekvienas laidas NĖRA implantuotas toje pačioje kūno pusėje kaip ir laido ilgiklis, adapteris ir, jei taikoma, stimulatorius, prie kurių jis jungiamas.
☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95 NĖRA implantuotas (-i).	☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, yra implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai) DB-3128-55, DB-3128-95, DB-3216-55 arba DB-3216-95.
☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, laidas (-ai) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45 NĖRA implantuotas (-i).	☐	Jei implantuoti du stimulatoriai, yra implantuotas (-i) laidas (-ai) DB-2203-30, DB-2203-45, DB-2204-30 arba DB-2204-45.

39 Pacientas, kuriam implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, laikomas turinčiu „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą. Jei pacientui implantuotas „Vercise“ adapteris M8 ir „Vercise“ adapteris S8, žr. informaciją apie „Vercise Genus“ DBS mišriąją S8 sistemą.

„Vercise Gevia“ DBS visa sistema

Tinkama naudoti MRT aplinkoje		Netinkama naudoti MRT aplinkoje	
☐	Stimuliatorius turi būti implantuotas po oda, netoli raktikaulio (krūtinės srityje).	☐	Stimuliatorius NĖRA implantuotas netoli raktikaulio (krūtinės srities).
☐	Stimuliatorius turi būti implantuotas toje pačioje kūno pusėje, kurioje implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai).	☐	Stimuliatorius NĖRA implantuotas toje pačioje kūno pusėje, kurioje implantuotas (-i) laido ilgiklis (-iai).
☐	Pacientui implantuoti ne daugiau kaip du laidai.	☐	Pacientui implantuoti daugiau nei du laidai.
☐	Abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimulatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.	☐	Abipusio implanto atveju, kai prie vieno stimulatoriaus prijungti du laidai ir jų ilgikliai, abu laido ilgikliai NETURI būti nutiesti toje pačioje kūno pusėje kaip ir stimulatorius.
☐	Laido ilgikliai tiesiogiai prijungti prie stimulatoriaus. Adapterių nėra.	☐	Laido ilgiklis NĖRA tiesiogiai prijungtas prie stimulatoriaus. Adapteris yra.
☐	Į nenaudojamus stimulatoriaus prievadus įkištas jungties kištukas.	☐	Į nenaudojamus stimulatoriaus prievadus NEĮKIŠTAS jungties kištukas.
☐	Į 8 kontaktų laido ilgiklį NM-3138-55 yra įkištas laidas (NĖRA įkišto jungties kištuko).	☐	Į 8 kontaktų laido ilgiklį NM-3138-55 NĖRA įkištas laidas (YRA įkištas jungties kištukas).
☐	Nėra požymių, kad būtų lūžusių ar paliktų laidų arba būtų pažeistas stimulatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.	☐	Yra požymių, kad yra lūžusių ar paliktų laidų arba pažeistas stimulatoriaus ir laidų sistemos vientisumas.
☐	Implantuotas vienas stimulatorius.	☐	Implantuotas daugiau nei vienas stimulatorius.
☐	Implantuojant „Vercise Gevia“ DBS sistemą, implantuojami DB-2201 arba DB-2202 laidai su NM-3138-55 laido ilgikliais.	☐	Kai „Vercise Gevia DBS sistema implantuojama su kitokiu nei NM-3138-55 laido ilgikliu.

D. Nurodymai pacientui arba MRT centrui prieš atliekant MRT skenavimą (tik visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos atveju)

Patarkite pacientui, kad į visus MR tyrimus atsineštų:

- nuotolinį valdiklį;
- įkroviklį (jei implantuotas įkraunamasis IPG);
- naujausią paciento implanto kortelę.

Be to, turi būti atlikti toliau nurodyti veiksmai:

- įkraunamasis stimulatorius turi būti visiškai įkrautas (nuotoliniame valdiklyje turi būti trys stulpeliai) prieš MRT skenavimą;
- prieš atliekant MRT skenavimą, MRT režimas turi būti įjungtas stimulatoriuje naudojant nuotolinį valdiklį.

[spėjimas.] Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.

B priede. Būklės prieš MRT skenavimą kontrolinis sąrašas

Laidinės sistemos tinkamumas

18 lentelė. Laidinės sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai	
Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
Pacientui implantuojama visiškai implantuota arba išorinė laidinė konfigūracija, kurios sudedamosios dalys išvardytos 2 lentelė. Pastaba. Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priede) jau yra užpildyta.	☐ Patikrinkite paciento įrašus ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus šio vadovo 2 lentelė. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus šio vadovo 2 lentelė.
Paciento DBS sistema atitinka laidinės sistemos konfigūracijos reikalavimus, išvardytus 3 lentelė. Pastaba. Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priede) jau yra užpildyta.	☐ Patikrinkite pacientų įrašus ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus šio vadovo 3 lentelė. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus šio vadovo 3 lentelė.
MRT sistemos atitinkančios šiuos kriterijus: • tik 1,5 teslos (T) stiprumo MRT magnetas horizontalioje uždaro tunelio sistemoje (be atviro, vertikalaus lauko, stovinčio). Rizika, kylanti naudojant šias MRT sistemas, nenustatyta ir gali būti didelė; • gradientinės sistemos, kurių didžiausia gradiento posūkio sparta kiekvienoje ašyje yra mažesnė arba lygi 200 T/m/s; • didžiausias erdvinio lauko gradientas mažesnis arba lygus 40 T/m (4 000 gausų/cm).	☐ Patikrinkite technines MRT skenerio specifikacijas.
MRT ritės sąranka: • 1,5 T perdavimo ritė: ○ viso kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)); ○ galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)); • tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuvą žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę); • tik vandenilio / protonų vaizdinimas.	☐ Patikrinkite MRT galvos ritės ir (arba) viso kūno ritės technines specifikacijas.
Jei naudojate viso kūno arba galvos perdavimo / priėmimo ritę (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP) ir pacientui implantuotas laidas DB-2201, DB-2202, DB-2203 arba DB-2204, skenavimo seka per visą skenavimą turi būti B1+rms mažesnė arba lygi ($\leq$) 2,0 μT.	☐ Užtikrinkite, kad MRT skeneris veiktų esant ($\leq$) B1+rms 2,0 μT arba mažesnei vertei per visą skenavimo laiką. ☐ Jei B1+rms nėra, užtikrinkite, kad MR tomografas veiktų taip, kad viso kūno ir galvos SAR būtų ne didesnis kaip ($\leq$) 0,1 W/kg. Pastaba. Naudojant SAR⁴⁰ vertę gali būti apribotas MRT skenavimas.
Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.	☐ MRT skeneryje patikrinkite aktyvaus skenavimo laiką.
Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštiejininkas arba kniūbsčias.	☐ Nuolat stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte, jog tyrimo metu jis guli tinkamai.
Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.	☐ Viso MR tyrimo metu stebėkite pacientą vaizdiniu ir garsiniu būdu. Jei įmanoma, patikrinkite, ar pacientas jaučiasi normaliai ir ar reaguoja kiekvieno MR tyrimo metu ir tarp jų. Nedelsdami nutraukite MRT skenavimą, jei pacientui pasireiškia bet kuris iš nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šio vadovo skyriaus „Potenciali sąveika su MRT aplinka“ dalyje „Saugos informacija“ arba jei budrus pacientas nereaguoja į klausimus.

40 Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos tinkamumas

19 lentelė. Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai	
Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
Pacientui implantuota DBS sistema, sudaryta iš komponentų, nurodytų: 4 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju; 5 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju; 6 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju; - arba 7 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. Pastaba. Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priede) jau yra užpildyta.	☐ Patikrinkite paciento implanto kortelę arba paciento įrašus ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus 4 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju, 5 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju, 6 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju arba 7 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad implantuotų komponentų modelių numeriai atitinka modelių numerius, nurodytus 4 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju, 5 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju, 6 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju arba 7 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju.
Paciento DBS sistema atitinka sistemos konfigūracijos reikalavimus, išvardytus: 8 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju; 9 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju; 10 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju; - arba 11 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. Pastaba. Šio veiksmo nereikia atlikti, jei MRT paciento tinkamumo forma (A priede) jau yra užpildyta.	☐ Patikrinkite paciento implanto kortelę arba paciento įrašus ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus 8 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju, 9 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju, 10 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju arba 11 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju. ARBA ☐ Pasitarkite su gydytoju, atsakingu už DBS sistemos implantavimą pacientui, ir įsitikinkite, kad sistemos konfigūracija atitinka reikalavimus, išvardytus 8 lentelė „Vercise Genus“ DBS visos sistemos atveju, 9 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios M8 sistemos atveju, 10 lentelė „Vercise Genus“ DBS mišriosios S8 sistemos atveju arba 11 lentelė „Vercise Gevia“ visos DBS sistemos atveju.
Įkraunamasis stimulatorius visiškai įkraunamas prieš MR tyrimą. Pastaba. Į MRT centrą pacientas turi atsinešti įkroviklį ir nuotolinį valdiklį. Įspėjimas. Įkroviklis ir nuotolinis valdiklis nesaugūs naudoti MR aplinkoje ir jų negalima įnešti į MRT skenerio patalpą.	☐ Įsitikinkite, kad nuotolinio valdiklio Home (Pradžios) ekrano baterijos būsenos skiltyje yra rodomos trys juostos .
Stimuliatoriuje įjungtas MRT režimas. Pastaba. Įjungus MRT režimą, stimuliavimas automatiškai išjungiamas. Daugiau informacijos apie MRT režimą, įskaitant instrukcijas, kaip įjungti MRT režimą, rasite šio vadovo skyriuje „MRT režimas nuotoliniame valdiklyje“.	☐ Įsitikinkite, kad paciento nuotolinio valdiklio Home (Pradžios) ekrane rodomas sąlyginio saugumo MR aplinkoje simbolis  ir pranešimas, kad stimuliavimas išjungtas. 

19 lentelė. Visos sistemos, mišriosios M8 sistemos arba mišriosios S8 sistemos tinkamumo nustatymo sąlygos ir metodai

Skenavimo sąlyga	Siūlomi tinkamumo nustatymo metodai
MRT sistemos, atitinkančios šiuos kriterijus: - tik 1,5 teslos (T) stiprumo MRT magnetas horizontalioje uždaro tunelio sistemoje (ne atvirose, vertikalaus lauko ar stovint naudojamose sistemose). Rizika, kylanti naudojant šias MRT sistemas, nenustatyta ir gali būti didelė; - gradientinės sistemos, kurių didžiausia gradiento posūkio sparta kiekvienoje ašyje yra mažesnė arba lygi 200 T/m/s; - didžiausias erdvinio lauko gradientas mažesnis arba lygus 40 T/m (4 000 gauų/cm).	☐ Patikrinkite technines MRT skenerio specifikacijas.
MRT ritės sąranka: 1,5 T perdavimo ritė: - viso kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)); - galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)); - apatinų galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)); - tik priėmimo ritė: bet kokio tipo (kartu kaip siųstuva žiedinės poliarizacijos (ŽP) režimu naudojant kūno ritę); - tik vandenilio / protonų vaizdinimas.	☐ Patikrinkite MRT galvos ritės, kūno ritės ir (arba) apatinių galūnių ritės technines specifikacijas.
Skenavimo sekos neturi viršyti RD poveikio ribinių verčių (B1+rms arba SAR).	☐ Patikrinkite anatinę izocentro vietą. ☐ Nustatykite implantuotus komponentus, patikrinę paciento implanto kortelę arba paciento įrašus. Pastaba. RD poveikio ribos ir suderinami komponentai skiriasi atliekant visos sistemos skenavimą, kai pacientams implantuojamas „Vercise Gevia“ stimulatorius. Kai implantuojamas „Vercise Gevia“ stimulatorius, galima skenuoti tik tas konfigūracijas, kuriose naudojamas (-i) DB-2201 arba DB-2202 laidas (-ai) su NM-3138-55 laido ilgikliu. ☐ Nustatykite ritės tipą: - galvos perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ARBA - kūno perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP); ARBA - apatinų galūnių perdavimo / priėmimo ritė (tik žiedinės poliarizacijos (ŽP)). ☐ Užtikrinkite, kad MRT skeneris veiktų neviršydamas ($\leq$) atitinkamų radijo dažnių poveikio ribų (B1+rms arba SAR), atsižvelgiant į izocentrą, implantuotus komponentus ir ritės tipą (žr. 13 lentelė, 14 lentelė, 15 lentelė, 16 lentelė ir 17 lentelė).
Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko.	☐ MRT skeneryje patikrinkite aktyvaus skenavimo laiką.
Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštiekninkas arba kniūbsčias.	☐ Nuolat stebėkite pacientą, kad užtikrintumėte, jog tyrimo metu jis guli tinkamai.
Pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokiais problemas.	☐ Viso MR tyrimo metu stebėkite pacientą vaizdiniu ir garsiniu būdu. Patikrinkite, ar pacientas jaučiasi normaliai ir ar reaguoja kiekvieno MR tyrimo metu ir tarp jų. Nedelsdami nutraukite MRT skenavimą, jei pacientas nustoja reaguoti arba pasireiškia bet kuris iš nepageidaujamų reiškinių, išvardytų šio vadovo skyriaus „Potenciali sąveika su MRT aplinka“ dalyje „Saugos informacija“.

C priede. Radiologinio skenavimo sąlygų santrauka

„Boston Scientific“ DBS sistemų radiologinio skenavimo sąlygų santrauka

[spėjimas.] Prieš atlikdami paciento, kuriam implantuotas bet kuris šiame vadove išvardytas komponentas, MRT skenavimą, perskaitykite visą šį vadovą. Prieš atlikdami MRT skenavimą įsitikinkite, kad implantuota sistema atitinka šiame vadove nurodytas implantavimo sąlygas.

MRT saugos informacija					
• 1,5 T statinis magnetinis laukas • Ne didesnis nei 4 000 gausų/cm (40 T/m) erdvinio lauko gradientas. • Didžiausias gradiento poslinkio greitis kiekvienoje ašyje yra mažesnis arba lygus 200 T/m/s. • Bendras aktyvaus skenavimo laikas (esant įjungtai radijo dažnių bangai) turi būti ne ilgesnis kaip 30 minučių per vieną vaizdavimo seansą. Jei pasiekiamas 30 minučių aktyvaus skenavimo laikas, prieš tęsdami palaukite 60 minučių neaktyvaus laiko. • Jei B1+rms nėra, turi būti naudojama didžiausia MR sistemos nurodyta galvos arba viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR).					
RD poveikio ribos					
Sistemos komponentai	Sistemos tipas	Izocentras	Perdavimo ritės tipas	B1+rms	SAR ⁴¹ (jei nėra B1+rms)
Visi laidai	Visiškai implantuoti arba išoriniai laidai	Bet koks (viso kūno)	Galvos arba kūno ritė	≤2,0 μT	≤0,1 W/kg
„Vercise Genus“ DBS sistema (stimulatoriaus modelių numeriai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ir DB-1232)	Visa sistema arba mišrioji M8 sistema	Galvos	Galvos ritė	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		C2 arba virš jo	Kūno ritė	≤1,6 μT	≤0,2 W/kg
		Nuo C3 iki T10		≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		Nuo T11 iki šlaunikaulio		≤3,2 μT	≤1,7 W/kg
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)		prastas režimas	prastas režimas
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Apatinių galūnių ritė	prastas režimas	prastas režimas
„Vercise Genus“ DBS sistema (stimulatoriaus modelių numeriai: DB-1408, DB-1416, DB-1432, DB-1216 ir DB-1232)	Mišrioji S8 sistema	Galvos	Galvos ritė	≤2,0 μT	≤0,2 W/kg
		C2 arba virš jo	Kūno ritė	≤1,4 μT	≤0,1 W/kg
		Nuo C3 iki T10		≤1,6 μT	≤0,1 W/kg
		Nuo T11 iki šlaunikaulio		≤3,2 μT	≤0,2 W/kg
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)		prastas režimas	prastas režimas
		Apatinių galūnių (keliai ir žemiau)	Apatinių galūnių ritė	prastas režimas	prastas režimas
(santraukos tęsinys kitame puslapyje)					

⁴¹ Savitosios sugerties sparta (SAR) – radijo dažnio galia, sugerama masės vienetui (W/kg).

„Vercise Gevia“ DBS sistema (stimulatoriaus modelių numeris: DB-1200)	Visa sistema su DB-2201 arba DB-2202 laidu (-ais)	Galvos	Galvos ritė	$\leq 2,0 \mu\text{T}$	$\leq 0,1 \text{ W/kg}$
	Visa sistema su DB-2201 laidu (-ais)	Virš T5	Kūno ritė	$\leq 1,8 \mu\text{T}$	
		T5 arba žemiau jo		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	
	Visa sistema su DB-2202 laidu (-ais)	Virš T12		$\leq 1,2 \mu\text{T}$	
		T12 arba žemiau jo		$\leq 2,0 \mu\text{T}$	

Papildoma informacija

- Prieš atliekant MRT skenavimą, stimuliatoriuje turi būti įjungtas MRT režimas.
- Įkraunamieji stimulatoriai turi būti visiškai įkrauti prieš MR tyrimą.
- Skenavimo metu pacientas turi gulėti aukštieklėninkas arba kniūbsčias.
- Jei įmanoma, pacientas turi būti tokios psichologinės būklės ir psichinės būsenos, kad tyrimo metu galėtų iš karto pranešti apie bet kokias problemas.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific
Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355 USA
+1-866-789-5899 in US and Canada
+1-661-949-4000, +1-661-949-4022 Fax
+1-866-789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
Email: neuro.info@bsci.com

AU	REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR	REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

EC	REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



CE 0123

© 2025 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

92920697-15 2025-05