



Medtronic

MRI guidelines for Medtronic neurostimulation systems for chronic pain

See "START HERE" section before conducting MRI.

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

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

MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen

Lesen Sie zuerst den Abschnitt "HIER BEGINNEN", bevor Sie eine MRT durchführen.

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

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

MRI-richtlijnen voor neurostimulatiesystemen van Medtronic bij chronische pijn

Zie de sectie "HIER BEGINNEN" voordat u een MRI uitvoert.

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

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

MR-retningslinjer for Medtronic nervestimuleringsystemer mot kronisk smerte

Se START HER før MR-undersøkelsen utføres.

Kroonisen kivun hoidossa käytettävien Medtronic-neurostimulaatiojärjestelmien MRI-ohjeet

Katso kohta "ALOITA TÄSTÄ" ennen magneettikuvausta.

MR-riktlinjer för Medtronic nervstimuleringsystem för kronisk smärta

Se avsnittet "BÖRJA HÄR" innan MR utförs.

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

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

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

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

Directrices sobre RM para sistemas de neuroestimulação para a dor crónica da Medtronic

Consulte a secção "COMEÇAR AQUI" antes de efectuar a RM.

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

! USA Rx only



Erklärung der Symbole auf dem Produkt oder der Verpackung

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



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



Hersteller



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Gilt nur für Leser in den USA



Bedingt MR-tauglich



Nicht MRT-sicher

Medtronic[®], Itrel[®] und SureScan[®] sind Marken von Medtronic, Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

Inhalt

Einführung 63

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

HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung 67

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

Bedingungen für ganzkörpergeeignete MRT-Scans 72

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

Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung 79

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

Anhang A: Beispiele für MRT-CS-Eignungsvermerke 86

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

Anhang B: MRT-CS-Eignungsformular 89

MRT-CS-Scaneignung von Medtronic Neurostimulationssystem 89

Einführung

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

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

Modellnummern von Neurostimulatoren




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

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

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

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

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

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

Patientenausweis

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

Beziehen der neuesten Dokumentation zu MRT-Richtlinien

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

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

Arzt-Programmiergerät und Patientensteuergerät

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

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

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

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

Allgemeine Informationen zu MRT-Verfahren und der Interaktion mit Neurostimulationssystemen

Arten der von MRT-Systemen erzeugten elektromagnetischen Felder

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

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

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

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

Mögliche Interaktionen bei implantierten Neurostimulationssystemen in einer MRT-Umgebung



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

HIER BEGINNEN – Identifizierung der Eignung

Mithilfe dieser Identifizierungscheckliste können Sie zuerst die Scantauglichkeit des Patienten feststellen



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

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

Warnhinweise

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

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

Vorsichtsmaßnahmen



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

- Patientensteuergerät
- Ladegerät
- Externer Neurostimulator
- Arzt-Programmiergerät

Identifizierungscheckliste

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

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

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

2.

Die Modellnummer des Patientensteuergeräts befindet sich an der Vorderseite



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

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

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

Nein Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

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

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

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

4.



GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

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

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

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

Nein Fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

5.



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

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

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

6.




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

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

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

Hinweise:

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

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

Bedingungen für ganzkörpergeeignete MRT-Scans



GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

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

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

Ganzkörperreineignung – Anforderungen an MRT-Ausrüstung und -Scanvorgang


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

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

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

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

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

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

Ganzkörperreinigung – Vorbereiten des Patienten für den MRT-Scanvorgang


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

MRT-CS-Modus ein,
Stimulation aus



GEEIGNET FÜR MRT-CS-GANZKÖRPERSCAN

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

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


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

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

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

Ganzkörperreignung – Vorbereitende Maßnahmen und Erwägungen vor dem MRT-Scanvorgang

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

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

Bildverzerrungen und Artefakte

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

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

Die folgenden Grundsätze sollten eingehalten werden:

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

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



Warnhinweise:

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

Ganzkörpererwärmung – Während des MRT-Scanvorgangs

Tabelle 4. Ganzkörpererwärmung – Während des MRT-Scanvorgangs

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

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

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

Ganzkörperereignung – Nach dem MRT-Scanvorgang

Tabelle 5. Ganzkörperereignung – Nach dem MRT-Scanvorgang

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

Bedingungen für MRT-Scans bei reiner Kopf-Scaneignung

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

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

1.



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

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

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

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

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

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

3.



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

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

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

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

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

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

Zusätzlich nur für den Itrel 3 Modell 7425:

Magnetschalter (Reed-Kontakt): Deaktiviert

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

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

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

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

HF-Spulen

Nur Sende-/Empfangs-Kopfspule.

Wichtig:

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



Warnhinweise:




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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Reine Kopf-Scaneignung – Während des MRT-Scanvorgangs

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

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

Reine Kopf-Scaneignung – Nach dem MRT-Scanvorgang

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

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

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

Wiedereinschalten der Stimulation	<p>Weisen Sie den Patienten nach Abschluss des Scanvorgangs an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist, damit dieser die Stimulation wieder einschaltet.</p> <p>Oder, wenn der Patient ein Patientensteuergerät zum MRT-Termin mitgebracht hat, weisen Sie diesen (außerhalb der Scannerraums) an, die Stimulation mithilfe des Patientensteuergeräts wieder einzuschalten.</p> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Wenn der MRT-Modus mit dem Patientensteuergerät aktiviert wurde, fordern Sie den Patienten auf, zuerst die Taste Synchronisation ☺ zu drücken, um das Patientensteuergerät wieder zu aktivieren. Danach kann der Patient die Stimulation einschalten.▪ Durch das Wiedereinschalten der Stimulation wird der MRT-Modus bei Neurostimulatoren, die über diese Funktion verfügen, beendet.▪ Wenn sich das Patientensteuergerät nicht mit dem Neurostimulator synchronisieren oder die Stimulation nicht wieder eingeschaltet werden kann, oder es einen Bildschirm mit den Buchstaben "POR" anzeigt, weisen Sie den Patienten an, den Arzt aufzusuchen, der für die Betreuung des Neurostimulationssystems des Patienten zuständig ist.
-----------------------------------	---

Anhang A: Beispiele für MRT-CS-Eignungsvermerke

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

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

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

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

Beispiele für MRT-CS-Berichte und -Bildschirmausdrucke

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

Modellnummer des Neurostimulators

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

MRT-CS-Beispielbericht (nur Text)

Datum

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

The neurostimulation system MRI-CS eligibility cannot be determined.

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

Not eligible for full body scan:

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

NMB*****97712John Doe

Datum

Modellnummer des Neurostimulators

Beispielausdruck des MRT-CS-Modusbildschirms

Anhang B: MRT-CS-Eignungsformular




MRT-CS-Scaneignung von Medtronic Neurostimulationssystem

Zum Zeitpunkt des MRT-Termins:

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

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

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

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

