

Eignungsformular für MRT-Untersuchungen

Dieses Formular enthält Informationen über den beim Patienten implantierten Neurostimulator und darüber, ob beim Patienten eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann. Das Formular dient dem Radiologen dazu, die Eignung eines Patienten für eine MRT-Untersuchung festzustellen.

- **Vor der Durchführung einer Ganzkörper-MRT muss sich der Radiologe vergewissern, dass sich der Neurostimulator des Patienten im MRT-Modus befindet** (d. h. dass die Stimulation ausgeschaltet ist). Wenn die Stimulation während der Untersuchung eingeschaltet bleibt, besteht die Gefahr von unangenehmen und unbeabsichtigten Stimulationen.
- Informationen zur Produktkennzeichnung und den Sicherheitsbedingungen finden Sie unter www.medtronic.com/mri.









Kontaktdaten

Name des Patienten:	
Name des Arztes:	
Telefonnummer des Arztes:	
Name der Klinik:	
Adresse der Klinik:	

Ergebnisse zur MRT-Eignung

Ausfülldatum und -uhrzeit	Modellnummer des Neurostimulators	Seriennummer des Neurostimulators

Die Eignung dieses Patienten für eine MRT-Untersuchung lautet wie folgt:

<input type="checkbox"/>		BEDINGT GEEIGNET FÜR GANZKÖRPER-MRT
  	<p>Dieses Symbol bedeutet, dass der Patient auf der Grundlage der in das Gerät eingegebenen Informationen Folgendes aufweist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • einen SureScan Neurostimulator, implantiert an einer für ein MRT geeigneten Stelle • SureScan Elektroden mit Elektrodenspitzen an für ein MRT geeigneten Stellen • keine Verlängerungen oder nicht mehr verwendete, im Körper belassene Elektroden <p>Das System eignet sich für eine Ganzkörper-MRT unter den in der Gebrauchsanleitung aufgelisteten Bedingungen.</p>	
<input type="checkbox"/>		BEDINGT GEEIGNET FÜR KOPF-MRT MIT SENDE-/EMPFANGSKOPFSPULE
  	<p>Dieses Symbol bedeutet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medtronic Neurostimulationssystem • die Elektroden befinden sich nicht im Kopf oder im Halsbereich (d. h. nicht innerhalb der HF-Kopfspule) • keine nicht mehr verwendeten, im Körper belassenen Elektroden <p>Das System eignet sich für eine Kopf-MRT unter den in der Gebrauchsanleitung aufgelisteten Bedingungen.</p>	
<input type="checkbox"/>		Die Eignung des Neurostimulationssystems für eine MRT-Untersuchung unter bestimmten Bedingungen kann nicht ermittelt werden.
 	<p>Dieses Symbole bedeutet, dass die Eignung des Systems für eine MRT auf der Grundlage der in das Gerät eingegebenen Informationen nicht ermittelt werden kann. Lesen Sie in der Gebrauchsanleitung nach oder wenden Sie sich an Medtronic, um die MRT-Sicherheit auf der Grundlage der Systemkonfiguration des Patienten zu besprechen.</p>	

Der Radiologe kann Medtronic den folgenden Informationscode nennen, um weitere Informationen zum implantierten Neurostimulationssystem des Patienten zu erhalten.

 Informationscode:	
--	--

Aktivierung des MRT-Modus mit dem Medtronic myStim Patienten-Programmiergerät


Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den implantierten Neurostimulator vor dem MRT-Untersuchungstermin des Patienten mit dem Patienten-Programmiergerät (ab Modell 97740) in den MRT-Modus zu schalten.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät mit dem Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät direkt über den Neurostimulator; das Display muss dabei vom Körper weg weisen.
 - b. Drücken Sie die Taste „Synchronisieren“ (Abbildung 1).
 - c. Der „Therapiebildschirm“ wird angezeigt (Abbildung 2).

Hinweis: Wenn die Synchronisierung mit dem Patienten-Programmiergerät nicht beim ersten Versuch klappt, positionieren Sie das Programmiergerät über den Neurostimulator neu und versuchen Sie es noch einmal.

2. Drücken Sie den Aufwärtspfeil auf der Pfeiltaste (Abbildung 1), um das Auswahlfenster im **Therapiebildschirm** (Abbildung 2) in die Statuszeile zu verschieben.
3. Drücken Sie den Links- oder Rechtspfeil auf der **Pfeiltaste**, um den Bildschirm „MRT-Modus-Aktivierung“ im Auswahlfenster anzuzeigen (Abbildung 3).
4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät direkt über den Neurostimulator, das Display muss dabei vom Körper weg weisen, und drücken Sie die Taste „Synchronisation“. Der MRT-Modus ist nun aktiviert und die Stimulation ist ausgeschaltet. In der Bildschirmanzeige „MRT-Scan Eignung“ wird ein Satz an Symbolen angezeigt, die auf der Vorderseite dieses Formulars abgebildet sind. Die Symbole weisen darauf hin, ob der Patient für eine MRT-Untersuchung infrage kommt. **Drücken Sie keine anderen Tasten**, wenn der MRT-Modus aktiviert ist. Die Bildschirmanzeige „MRT-Scan Eignung“ wird 20 Minuten lang angezeigt. Während dieser Zeit sind die Tasten an der Vorderseite des Patienten-Programmiergerätes deaktiviert, damit die Bildschirmanzeige bei Bedarf abgelichtet werden kann. Der MRT-Modus ist auch nach 20 Minuten noch aktiv, aber die Bildschirmanzeige wird nur angezeigt, wenn die Schritte zur Aktivierung des MRT-Modus wiederholt werden.

Hinweise:

- Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen auf der Vorderseite dieses Formulars an, um darauf hinzuweisen, welche Art der MRT-Untersuchung nach der Ermittlung für den Patienten infrage kommt.
- Wenn in der Bildschirmanzeige „MRT-Scan Eignung“ ein Informationssymbol  und ein dazugehöriger Informationscode angezeigt werden, notieren Sie den Code auf der Vorderseite dieses Formulars.
- Patienten, die nicht über ein Medtronic SureScan Neurostimulationssystem verfügen, können unter Umständen dennoch für eine MRT-Untersuchung des Kopfes infrage kommen. Beachten Sie die „MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen“, um zu ermitteln, ob das System für eine MRT-Untersuchung des Kopfes infrage kommt.

Teilen Sie dem Patienten die folgenden Informationen mit:

- Wenn der MRT-Modus aktiviert ist, ist die Stimulation ausgeschaltet. Während der MRT-Untersuchung muss die Stimulation ausgeschaltet sein. Wenn die Stimulation ausgeschaltet ist, können wieder Schmerzsymptome auftreten.
- Wenn der Patient sich nach der MRT-Untersuchung wieder außerhalb des Magnetaums (MRT-Untersuchungsraum) befindet, kann die Stimulation mit dem Patienten-Programmiergerät oder dem Arzt-Programmiergerät wieder eingeschaltet werden (d. h. der MRT-Modus deaktiviert werden).



Abbildung 1.
Patienten-Programmiergerät

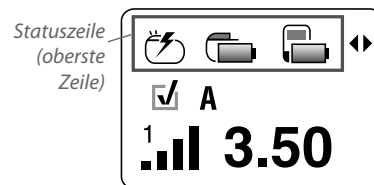


Abbildung 2.
Therapiebildschirm

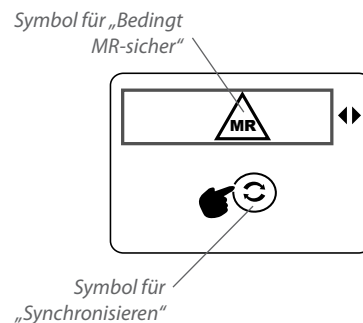


Abbildung 3.
Bildschirm Aktivierung
des MRT-Modus

NEUROSTIMULATIONSSYSTEME ZUR SCHMERZTHERAPIE

Kurzübersicht: Machen Sie sich vor der Verwendung unbedingt mit der Bedienungsanleitung der jeweiligen Produkte vertraut. **Indikationen:** Neurostimulation für die Rückenmarkstimulation (SCS, Spinal Cord Stimulation) – Medtronic SCS-Neurostimulationssysteme sind für die Rückenmarkstimulation als Hilfsmittel zur Behandlung von chronischen, therapieresistenten Rumpf- oder Gliederschmerzen, peripheren Gefäßerkrankungen und therapieresistenter Angina pectoris indiziert. Neurostimulation für die periphere Nervenstimulation (PNS) unter Verwendung von Stabelektroden – Ein PNS-Neurostimulationssystem von Medtronic, das für die PNS als Hilfsmittel bei der Behandlung chronischer, therapieresistenter Schmerzen am hinteren Rumpf indiziert ist. Neurostimulation für die periphere Nervenstimulation (PNS) unter Verwendung von Flächenelektroden – Ein PNS-Neurostimulationssystem von Medtronic, das für die PNS als Hilfsmittel bei der Behandlung chronischer, therapieresistenter Rumpf- und/oder Gliederschmerzen indiziert ist. **Kontraindikationen:** Diathermie – Die Anwendung von Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschall-Diathermie (im Folgenden „Diathermie“) ist bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem nicht zulässig. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden und um die Stimulationspole zu Gewebeschäden und in der Folge zu schweren Verletzungen oder zum Tode führen. **Warnungen:** Quellen starker elektromagnetischer Interferenz (z. B. Defibrillation, Diathermie, Elektrokauterisation, MRT, HF-Ablation und therapeutischer Ultraschall) können mit dem Neurostimulationssystem interagieren, wodurch es zu schweren Verletzungen oder zum Tode des Patienten kommen kann. Diese und andere EMI-Quellen können zudem zu einer Beschädigung des Neurostimulationssystems, Änderungen im Neurostimulatorbetrieb oder unerwarteten Änderungen der Stimulation führen. Risse oder Löcher im Gehäuse des Neurostimulators können schwere Verätzungen verursachen. Implantierte kardiale Geräte (z. B. Herzschrittmacher oder Defibrillator) können Neurostimulatoren beschädigen, und vom Neurostimulationssystem stammende elektrische Impulse können die Wahrnehmung implantierter kardialer Geräte beeinflussen und unangemessene Reaktionen dieser Geräte hervorrufen. Patienten mit therapieresistenter Angina pectoris müssen über die Anzeichen und Symptome eines Myokardinfarkts informiert werden und sofort um ärztliche Hilfe nachsuchen, wenn derartige Anzeichen und Symptome auftreten sollten. **Vorsichtsmaßnahmen:** Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung dieser Therapie bei Patienten unter 18 Jahren, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie zu den Auswirkungen auf das Ungeborene liegen keine Erkenntnisse vor. Vor der Platzierung der Elektroden muss der Patient ggf. einer Narkotika-Entgiftung unterzogen werden. Arzt und Patient müssen die in der Produktdokumentation aufgeführten Warnungen und Richtlinien zur Programmierung beachten. Der Patient muss alle Aktivitäten unterlassen, durch die es zu unmäßigen Belastungen der implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems kommen kann. Gerätetauchen ist max. bis zu einer Tiefe von 10 m, der Aufenthalt in einer Überdruckkammer ist max. bis zu einem Druck von 200 kPa (2 Bar) zulässig. Elektromagnetische Interferenzen, Haltungsänderungen und andere Aktivitäten können Schlag- oder Schockempfindungen verursachen. **Nebenwirkungen:** Mögliche unerwünschte Ereignisse sind u. a.: unerwünschte Veränderungen der Stimulation, die von manchen Patienten als unangenehme Schlag- oder Schockempfindungen beschrieben wurden, Hämatom, Serome, Infektionen, Erosion, allergische Reaktionen, Fehlfunktion oder Migration von Hardwarekomponenten, Schmerzen an der Implantationsstelle, Ausbleiben der Schmerzreduzierung und operative Risiken.