

NEUROMODULATION AKTUELLER STATUS ZUR MRT-SICHERHEIT OKTOBER 2015



Weitere Informationen finden Sie unter www.mrisurescan.com. Unter www.medtronic.com/MRI können Sie ausführliche Gebrauchsanleitungen für den Einsatz bei MRT-Untersuchungen abrufen.

Beachten Sie immer die aktuellste Gebrauchsanleitung vor Durchführung eines MRT-Scans.

† SureScan Systeme, die nicht die Kriterien für Ganzkörper-MRTs erfüllen, können u. U. trotzdem für eine MRT-Untersuchung des Kopfes geeignet sein. Hier das entsprechende Symbol:



SURESCAN:

^aBetriebsmodus "Normal":
Durchschnittliche Ganzkörper-SAR maximal 2 W/kg.
Durchschnittliche Kopf-SAR maximal 3,2 W/kg.
Anstiegsgeschwindigkeit der Gradientenfelder (Slew Rate) max. 80% des Grenzwertes zur Stimulation peripherer Nerven.

* Pumpe setzt programmierte Therapie nach MRT-Scan fort; erfordert Abfrage zur Bestätigung des Pumpenstatus.

** Unter bestimmten Anwendungsbedingungen. Siehe Details in der Gebrauchsanleitung.

*** Von Medtronic erhobene Daten.

‡ Bei Verwendung eines Adapters sind lediglich Kopf-MRTs unter den für Kopf-MRTs geltenden Bedingungen möglich.

†† Keine MRT-Untersuchungen bei folgenden Seriennummern des Neurostimulators 3023:



- Nummern kleiner als NBV132955H
- Nummern zwischen NBV133037H und NBV133063H
- Nummern zwischen NBV628045S und NBV628263S

††† SynchroMed, SynchroMed EL, und IsoMed sind in Europa nicht mehr erhältlich.

a IEC 60601-2-33 ed3.0 Elektrische Medizinprodukte- Teil 2-33: Spezielle Anforderungen im Hinblick auf die grundlegende Sicherheit und Funktionsfähigkeit von MRT Systemen zur medizinischen Diagnostik.

Hinweis

Detaillierte Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte den Begleitdokumentationen des Produkts.

THERAPIE	PRODUKT	MODELL-NUMMER	 BEDINGT MRT-SICHER	STATISCHES MAGNETFELD	MAX. RÄUMLICHER GRADIENT	HF-SPULE	MITTLERE SAR (W/KG) ODER B1 + rms (µT)	GRADIENTEN-LIMIT	PROGRAMMIERUNG DES IMPLANTATS	ZUSTAND DES IMPLANTATS	
NEUROSTIMULATION ZUR SCHMERZTHERAPIE**	SureScan®	RestoreSensor® SureScan® MRI	97714	Ja	1.5 T	≤19 T/m	Senden: Körper- oder Kopfspule Empfangen: Keine Ein- schränkungen	Normaler Betriebs- modus	≤200 T/m/s	MRT Modus	Anzeige "Geeignet für Ganzkörper- MRT" [†] 
		RestoreUltra® SureScan® MRI	97712								
		RestoreAdvanced® SureScan® MRI	97713								
		PrimeAdvanced® SureScan® MRI	97702								
		RestoreSensor®	37714				Sende-/ Empfangs- Kopfspule	≤ 1.5 W/kg SAR	≤20 T/s	Stimulation aus	Keine Komponenten in der Kopfspule
		RestoreUltra®	37712								
		RestoreAdvanced®	37713								
		PrimeAdvanced®	37702								
		Restore®	37711								
		Synergy®	7427								
		Versitrel®	7427V								
	Itrel® 4	37703 37704	Nein	Nicht zutreffend							
	Itrel® 3	7425									
TIEFE HIRNSTIMULATION**	NEU	Activa® PC	37601	Ja	1.5 T	Senden: Körper- oder Kopfspule Empfangen: Keine Ein- schränkungen	≤ 2.0µT B1+rms oder ≤ 0.1 W/kg SAR	≤ 200 T/m/s	Unipolare Konfiguration: Stimulation aus, Bipolare Konfiguration, Stimulation ein oder aus	Keine Leiterunter- brechungen Kein Adapter [†]	
		Activa® SC	37603								
		Activa® RC	37612								
		Activa® SC	37602			Sende-/ Empfangs- Kopfspule	≤ 0.1 W/kg SAR	Stimulation aus	Keine Leiterunter- brechungen		
		Solettra®	7426								
		Kinetra®	7428								
INFUSIONS- SYSTEME** †††		SynchroMed® II*	8637	Ja	1.5 T, 3.0 T	***	Keine Einschränkungen			Keine Z-Achsen- Ausrichtung	
		SynchroMed® EL*	8627								
		IsoMed®	8472							1.5 T	Keine Einschränkungen
SAKRALE NEURO- MODULATION**		InterStim®	3023	Nur bei be-stimmten Serien- nummern ††	1.5 T	≤ 19 T/m	Sende-/ Empfangs- Kopfspule	Normaler Betriebs- modus	≤ 200 T/m/s	Stimulation aus, Mag- netschalter deaktiviert	Keine Komponenten in der Kopfspule
		InterStim® II	3058	Ja						Stimulation aus	
		InterStim® Twin	7427T	Nein						Nicht zutreffend	
ENTERRA	Enterra®	3116	Nein	Nicht zutreffend							