

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							