

Document downloaded from: <https://www.mainstaymedical.com>

Document Information

Document Number: 990096-002

Device Name: ReActiv8 System

Document/Label Type: MRI Guidelines

Country: CE

Language: German

Revision: B

Filename: 990096-002_ReActiv8 MRT-Richtlinien für das ReActiv8-System (CE) - German_Rev
B, 10-25-2024

ReActiv8®

Implantierbares Elektrostimulationssystem

MRT-Richtlinien für das ReActiv8®-System

Deutsch

NUR ZUR VERWENDUNG IN DER EU/UK



Mainstay Medical Limited
Clonmel House
Forster Way
Swords, Co. Dublin, K67F2K3, Irland

Internet: www.mainstaymedical.com
E-Mail: contact@mainstaymedical.com
Tel.: +353 766 801428

Verantwortlich im VK:
ICON (LR) Limited
500 South Oak Way
Green Park, Reading RG2 6AD
Vereinigtes Königreich

Mainstay Medical und ReActiv8® sind eingetragene Marken von Mainstay Medical Limited.

Dieses Produkt und die Verfahren zu seiner Verwendung sind durch eines oder mehrere der unter www.mainstaymedical.com/patents aufgeführten Patente geschützt. Diese Webseite dient als Bekanntmachung der Patentkennzeichnung gemäß 35 U.S.C. § 287(a).

Copyright © 2024. Mainstay Medical Limited. Alle Rechte vorbehalten. Dieses Handbuch darf ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Mainstay Medical Limited weder vollständig noch teilweise in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, sei es elektronisch oder mechanisch, durch Fotokopieren, Aufzeichnen oder jegliche Systeme zur Datenspeicherung, vervielfältigt werden.

Inhalt

- Symbole und Begriffe.....4
- 1 Einführung.....5
 - Lesen Sie die neuesten MRT-Richtlinien.....5
- 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen5
- 3 Bedingt MR-sichere ReActiv8-Systemkomponenten7
 - Tabelle 1 – Bedingt MR-sichere ReActiv8-Systemkomponenten 7
- 4 Voraussetzungen für den sicheren Einsatz in der MR-Umgebung.....8
 - 4.1 Zuerst lesen – Vorgehensweise bei MRT-Untersuchungen8
 - 4.2 Patienteneignung9
 - 4.3 Vorbereitungen vor der MRT-Untersuchung 10
 - 4.4 Anweisungen während der MRT-Untersuchung 11
 - 4.5 Anweisungen nach der MRT-Untersuchung..... 11
 - 4.6 MR-Bedingungen für Patienten mit implantiertem IPG-Modell 5100 und 45 cm langen Stimulationsleitungen (Modell 8145) – statische Magnetfeldstärke (B0) 1,5 T..... 12
 - Tabelle 2 – Bedingungen für sicheres Scannen: IPG-Modell 5100 und 45 cm lange Stimulationsleitungen (Modell 8145) 12

Symbole und Begriffe

Erklärung der in diesem Dokument verwendeten Symbole und Begriffe.

Symbole



MR Conditional (Bedingt MR-sicher, MR-Raum darf nur unter bestimmten Bedingungen betreten werden)



MR Unsafe (MR-unsicher, MR-Raum darf nicht betreten werden)



Vorsicht



Warnung



Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre (vorgeschrieben)

Begriffe

MRT

Magnetresonanztomografie

Magnetresonanzumgebung *

Das dreidimensionale Raumvolumen, das den MR-Magneten umgibt und das sowohl das Volumen für die Faraday'sche Abschirmung als auch die Feldkontur von 0,50 mT (5-Gauss-(G-)Linie) beinhaltet. Dieses Volumen ist der Bereich, in dem ein Produkt aufgrund der elektromagnetischen Felder, die das MR-Gerät und die Zubehörteile produzieren, eine Gefahr darstellen kann.

MR Conditional (Bedingt MR-sicher, MR-Raum darf nur unter bestimmten Bedingungen betreten werden) *

Ein Produkt, das in der MR-Umgebung unter bestimmten definierten Bedingungen, wie z. B. den Bedingungen in Bezug auf das statische Magnetfeld, die zeitabhängigen magnetischen Gradientenfelder und die Hochfrequenzfelder, nachgewiesenermaßen sicher ist.

MR Unsafe (MR-unsicher, MR-Raum darf nicht betreten werden) *

Ein Produkt, das ein inakzeptables Risiko für Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.

Spezifische Absorptionsrate (SAR) *

Absorbierte Hochfrequenzleistung pro Masseneinheit (W/kg).

* ASTM F2503-20, „Standardverfahren zur Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände hinsichtlich ihrer Sicherheit in der Magnetresonanzumgebung“

1 Einführung

Beim implantierbaren Impulsgeber (IPG) und bei den implantierbaren Elektroden des ReActiv8®-Systems handelt es sich um **bedingt MR-sichere** Geräte, deren Sicherheit in der MR-Umgebung nur unter bestimmten Bedingungen wie in diesem Dokument festgehalten gegeben ist.

Dieses Dokument ist eine Ergänzung zum *ReActiv8-Implantations- und Programmierhandbuch* und zum *ReActiv8-Benutzerhandbuch*. Dieses Dokument ist für Gesundheitsdienstleister vorgesehen. Dazu zählen Ärzte und andere medizinische Fachkräfte, die ReActiv8 verschreiben und/oder implantieren, sowie diejenigen, die nach der Implantation eine weiterführende Betreuung leisten. Dieses Dokument richtet sich auch an Radiologen und andere medizinische Fachkräfte, die für die Verschreibung und/oder Durchführung von Magnetresonanztomografie-(MRT-)Scans bei ReActiv8-Patienten verantwortlich sind.

Lesen Sie die neuesten MRT-Richtlinien

Dieses Dokument wird ggf. in regelmäßigen zeitlichen Abständen aktualisiert. Die jeweils neueste Version dieser Richtlinien erhalten Sie unter **www.mainstaymedical.com/resources** oder bei Mainstay Medical unter den eingangs in diesem Dokument angegebenen Kontaktdaten.

2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Aus Sicherheitsgründen ist es erforderlich, dieses gesamte Dokument vor einer MRT-Untersuchung zu lesen. Wenden Sie sich an Mainstay Medical, falls Sie Fragen zu den Informationen in diesem Dokument haben.

WARNUNG: Das Nichtverstehen und die Nichtbeachtung der Richtlinien für MRT-Untersuchungen in diesem Dokument können zu schweren Verletzungen von Patienten und/oder zu Gerätefehlfunktionen führen.

WARNUNG: Die Risiken, die mit ReActiv8 in der MR-Umgebung unter Bedingungen verbunden sind, die den in diesem Dokument angegebenen widersprechen, sind unbekannt. Ein Abweichen von den angegebenen Bedingungen kann zu schweren Verletzungen von Patienten und/oder zu Gerätefehlfunktionen führen.

WARNUNG: Wenn die Entfernung des ReActiv8-Neurostimulators für eine MRT-Untersuchung in Erwägung gezogen wird, müssen ALLE implantierbaren Komponenten vollständig entfernt werden. Wenn während einer MRT-Untersuchung Komponenten im Körper verbleiben, die nicht vollständig als verbundenes System implantiert sind, kann es zu schweren Verletzungen von Patienten kommen.

VORSICHT: Die mit ReActiv8 in der MR-Umgebung verbundenen Risiken, wenn Patienten andere medizinische Geräte implantiert haben, sind unbekannt. Wenn einem Patienten mehrere medizinische Geräte implantiert wurden, wenden Sie sich an die Hersteller aller implantierten Geräte und besprechen Sie dies vor einer MRT-Untersuchung mit dem Arzt des Patienten und dem Radiologie-/Bildgebungsteam. Dabei müssen die restriktivsten MRT-Bedingungen der implantierten Medizinprodukte berücksichtigt werden. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn bei einem der Implantate eine Kontraindikation gegen MRT besteht.

VORSICHT: Radiologen und/oder andere medizinische Fachkräfte, die für die Verschreibung und/oder Durchführung von Magnetresonanztomografie-(MRT-)Scans am Patienten verantwortlich sind, müssen die Modellnummern der vollständig im Körper des Patienten implantierten ReActiv8-Komponenten kennen. Wenn diese Informationen vor der MRT-Untersuchung nicht vorliegen, kann es zu einer Verzögerung der Behandlung kommen.

VORSICHT: Während einer MRT-Untersuchung können Patienten mögliche Wechselwirkungen zwischen der MR-Umgebung und den bedingt MR-sicheren ReActiv8-Systemkomponenten wahrnehmen. Dazu zählen die durch die magnetischen Felder der Magnetresonanztomografie (MRT) auf die implantierbaren Komponenten ausgeübte Kraft oder das Drehmoment, die durch MRT-Felder erzeugte Erwärmung der implantierten Komponenten sowie die durch die MRT-Untersuchung in die implantierten Leitungen eingespeiste Energie. Diese Wechselwirkungen könnten während der Untersuchung zu ungewöhnlichen Empfindungen und/oder Unbehagen beim Patienten führen.

VORSICHT: Die Wärmeregulierung sollte während der MRT-Untersuchung berücksichtigt werden. Eine beeinträchtigte Wärmeregulierung kann zu einer stärkeren Erwärmung der implantierten ReActiv8-Komponenten führen.

3 Bedingt MR-sichere ReActiv8-Systemkomponenten

Tabelle 1 – Bedingt MR-sichere ReActiv8-Systemkomponenten

	Bedingt MR-sichere Komponenten	Modell
	Implantierbarer ReActiv8-Impulsgeber (IPG)	5100
	Implantierbare ReActiv8-Stimulationsleitung, 45 cm Länge	8145
WARNUNG: Die oben genannten ReActiv8-Komponenten sind nur für die bedingt MR-sichere Verwendung zugelassen, wenn die in diesem Dokument definierten Bedingungen erfüllt und sie vollständig mit den folgenden Konfigurationen implantiert sind: 1) Das IPG-Modell 5100 mit zwei (2) ordnungsgemäß und direkt angeschlossenen Leitungen des Modells 8145 (45 cm). Wichtiger Hinweis: Ohne IPG implantierte oder von einem implantierten IPG getrennte Leitungen sind NICHT für die bedingt MR-sichere Verwendung ZUGELASSEN. In diesem Dokument werden zusätzliche Bedingungen beschrieben, die für die bedingt MR-sichere Verwendung erforderlich sind. WARNUNG: Die implantierbare ReActiv8-Stimulationsleitung Modell 8165 (65 cm Länge) ist NICHT FÜR DEN EINSATZ in einer Magnetresonanzzumgebung ZUGELASSEN. WARNUNG: Die implantierbaren ReActiv8-Stimulationsleitungen Modell 8000-45 (45 cm Länge, 2017 eingestellt) und Modell 8000-65 (65 cm Länge, 2017 eingestellt) sind NICHT FÜR DEN EINSATZ in einer Magnetresonanzzumgebung ZUGELASSEN.		

MR-UNSICHERE KOMPONENTEN		
		WARNUNG: Alle anderen Komponenten des ReActiv8-Systems sind NICHT FÜR DEN EINSATZ in einer Magnetresonanzzumgebung ZUGELASSEN. Bringen Sie KEINE anderen Komponenten des ReActiv8-Systems in den MR-Scanraum.

4 Voraussetzungen für den sicheren Einsatz in der MR-Umgebung

Für die sichere Verwendung von ReActiv8 in der MR-Umgebung müssen die in diesem Abschnitt angegebenen Bedingungen eingehalten werden.

4.1 Zuerst lesen – Vorgehensweise bei MRT-Untersuchungen

Wie in 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen angegeben, ist es aus Sicherheitsgründen erforderlich, dieses Dokument vor einer MRT-Untersuchung vollständig zu lesen. Die erforderliche **4-stufige Vorgehensweise** bei einer MRT-Untersuchung ist nachfolgend zusammengefasst:

► **Schritt 1:** Bestätigen Sie, dass der ReActiv8-Patient für eine MRT-Untersuchung geeignet ist, indem Sie die in Abschnitt 4.2 Patienteneignung beschriebenen Anforderungen überprüfen.

Hinweis: Die Bedingungen für eine sichere Verwendung variieren je nach der erforderlichen *statischen Magnetfeldstärke (B0)*. Informationen zu MR-Bedingungen und -Einschränkungen finden Sie in Abschnitt 4.6.

Es wird empfohlen, vor der Planung einer MRT-Untersuchung die Eignung zu bestätigen.

► **Schritt 2:** Lesen Sie die erforderlichen Schritte unter 4.3 Vorbereitungen vor der MRT-Untersuchung und 4.5 Anweisungen nach der MRT-Untersuchung. Die Vorbereitungen vor und die Maßnahmen nach der MRT-Untersuchung erfordern die Unterstützung eines geschulten Mitarbeiters von Mainstay Medical. Die Vorbereitungsschritte in Abschnitt 4.3 sollten vor der MRT-Untersuchung durchgeführt werden.

► **Schritt 3:** Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Schritte gemäß 4.4 Anweisungen während der MRT-Untersuchung befolgt werden.

► **Schritt 4:** Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Schritte gemäß 4.5 Anweisungen nach der MRT-Untersuchung befolgt werden.

4.2 Patienteneignung



WARNUNG: Bestätigen Sie, dass der Patient die folgenden Anforderungen erfüllt.

Hinweis: Wenden Sie sich bei Fragen zu den Bedingungen für die Patienteneignung an Mainstay Medical.

1	Dem Patienten sind nur die in <i>Tabelle 1</i> aufgeführten, für die bedingt MR-sichere Verwendung zugelassenen ReActiv8-Komponenten implantiert. Wichtiger Hinweis: Ohne IPG implantierte oder von einem implantierten IPG getrennte Leitungen sind nicht für die bedingt MR-sichere Verwendung zugelassen.
2	Bestätigen Sie, dass die Bedingungen für eine sichere Verwendung die gewünschte MRT-Scansequenz unterstützen. Siehe <u>Abschnitt 4.6.</u>
3	Der IPG ist in die Flanke oder den oberen Bereich des Gesäßes implantiert.
4	Der IPG und die Leitungen sind entsprechend den Anweisungen zum Implantationsverfahren im <i>ReActiv8-Implantations- und Programmierhandbuch</i> implantiert.
5	Der Patient hat keine gebrochenen Leitungen oder Leitungsfragmente im Körper.
6	Die Körpertemperatur des Patienten beträgt zum Zeitpunkt der MRT-Untersuchung nicht mehr als 37 °C. Bei einem Patienten mit ReActiv8-Implantat und erhöhter Körpertemperatur sollte kein MRT-Scan durchgeführt werden.
7	Der Patient kann bestätigen, dass der Akkustand seines Implantats ausreichend ist (d. h. nicht am Ende der Batterienutzungsdauer ist) und eine Therapiesitzung normal durchgeführt werden kann, d. h. Starten/Stoppen wie im <i>ReActiv8-Benutzerhandbuch</i> beschrieben. Wenden Sie sich an Mainstay Medical, wenn es Anzeichen für eine beeinträchtigte Systemintegrität gibt.
8	Der Patient ist im Besitz seines Patientenausweises. Wenn der Ausweis nicht vorliegt, wenden Sie sich an den Arzt des Patienten und/oder Mainstay Medical, um die Ausweisdaten zu erhalten und zu dokumentieren.
9	Der Patient hat seinen Arzt und Mainstay Medical über die geplante MRT-Untersuchung informiert. Der IPG muss vor dem Scan auf den AUS-Modus programmiert werden und für die Dauer der MRT-Untersuchung im AUS-Modus bleiben. Dies muss von einem geschulten Mitarbeiter von Mainstay Medical durchgeführt werden. Außerdem muss nach der MRT-Untersuchung ein geschulter Mitarbeiter von Mainstay Medical verfügbar sein, um den IPG wieder einzuschalten.

4.3 Vorbereitungen vor der MRT-Untersuchung

1	Bestätigen Sie, dass dem Patienten nur die in <i>Tabelle 1</i> aufgeführten und für die bedingt MR-sichere Verwendung zugelassenen ReActiv8-Komponenten implantiert sind. Wichtiger Hinweis: Ohne IPG implantierte oder von einem implantierten IPG getrennte Leitungen sind nicht für die bedingt MR-sichere Verwendung zugelassen.
2	Bestätigen Sie, dass die für die Durchführung der MRT-Untersuchung am Patienten verantwortlichen medizinischen Fachkräfte die in diesem Dokument beschriebenen Bedingungen vollständig gelesen und verstanden haben und in der Lage sind, sie einzuhalten.
3	Bestätigen Sie, ob der Patient weitere medizinische Implantate trägt.  VORSICHT: Die mit ReActiv8 in der MR-Umgebung verbundenen Risiken, wenn Patienten andere medizinische Geräte implantiert haben, sind unbekannt. Wenn einem Patienten mehrere medizinische Geräte implantiert wurden, wenden Sie sich an die Hersteller aller implantierten Geräte und besprechen Sie dies vor einer MRT-Untersuchung mit dem Arzt des Patienten und dem Radiologieteam. Dabei müssen die restriktivsten MRT-Bedingungen der implantierten Medizinprodukte berücksichtigt werden. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn bei einem der Implantate eine Kontraindikation gegen MRT besteht.
4	Bestätigen Sie unmittelbar vor der Untersuchung, dass die Körpertemperatur des Patienten nicht über 37 °C liegt. Bei einem Patienten mit ReActiv8-Implantat und erhöhter Körpertemperatur sollte kein MRT-Scan durchgeführt werden. Decken Sie den Patienten nicht mit Decken oder ähnlichen Objekten ab. Diese können die Körpertemperatur des Patienten erhöhen.  VORSICHT: Die Wärmeregulierung sollte während der MRT-Untersuchung berücksichtigt werden. Eine beeinträchtigte Wärmeregulierung kann zu einer stärkeren Erwärmung der implantierten ReActiv8-Komponenten führen.
5	Hinweis: Für diesen Schritt ist ein geschulter Mitarbeiter von Mainstay Medical erforderlich. Fragen Sie den IPG ab und führen Sie eine Impedanzmessung durch. Bestätigen Sie, dass eine Kommunikation mit dem IPG besteht und dass beide Elektrodenimpedanzen unter 12 kΩ liegen. Führen Sie keine MRT-Untersuchung durch, wenn es Anzeichen für eine beeinträchtigte Systemintegrität gibt.

6	Hinweis: Für diesen Schritt ist ein geschulter Mitarbeiter von Mainstay Medical erforderlich. Dokumentieren Sie die aktuellen Programmierparameter und bestätigen Sie dann, dass der IPG auf den AUS-Modus programmiert ist. Der IPG muss für die Dauer der MRT-Untersuchung im AUS-Modus bleiben.
7	Wenn möglich, sollten Sie den Patienten weder sedieren noch betäuben. Ein sedierter Patient ist möglicherweise nicht in der Lage, dem MRT-Personal eventuelle während der Untersuchung aufgetretene oder wahrgenommene Probleme zu melden.
8	Während der MRT-Untersuchung muss der Patient auf dem Rücken liegen, die Arme an den Seiten ausgestreckt und die Beine lang. Außerdem muss der Patient vor dem Scannen mittig im Kern sein. Andere Patientenpositionen sind nicht zulässig.
9	Informieren Sie den Patienten über mögliche Wechselwirkungen zwischen der MR-Umgebung und den implantierten ReActiv8-Komponenten, die wahrgenommen werden könnten und eventuell zu ungewöhnlichen Empfindungen und/oder Beschwerden führen (siehe <u>2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</u>). Weisen Sie den Patienten an, dem MRT-Personal alle ungewöhnlichen Empfindungen und/oder Beschwerden mitzuteilen, die während der MRT-Untersuchung auftreten.

4.4 Anweisungen während der MRT-Untersuchung

1	Überwachen Sie den Patienten während der gesamten MRT-Untersuchung visuell und akustisch. Brechen Sie die Untersuchung ab, falls der Patient nicht mehr auf Fragen reagiert, Unwohlsein verspürt oder andere Probleme meldet.
---	--

4.5 Anweisungen nach der MRT-Untersuchung

1	Hinweis: Für diesen Schritt ist ein geschulter Mitarbeiter von Mainstay Medical erforderlich. Stellen Sie sicher, dass der IPG mit den Programmierparametern konfiguriert ist, die vor der MRT-Untersuchung festgelegt wurden. Wenn sich der IPG im abgesicherten Modus befindet, konfigurieren Sie den IPG auf die Parameter neu, die vor der MRT-Untersuchung eingestellt waren. Programmieren Sie den IPG zurück auf den EIN-Modus. Führen Sie eine Impedanzmessung durch und bestätigen Sie, dass beide Elektrodenimpedanzen unter 12 kΩ liegen. Bestätigen Sie, dass es keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Systemintegrität gibt.
---	--

4.6 MR-Bedingungen für Patienten mit implantiertem IPG-Modell 5100 und 45 cm langen Stimulationsleitungen (Modell 8145) – statische Magnetfeldstärke (B0) 1,5 T

Tabelle 2 – Bedingungen für sicheres Scannen: **IPG-Modell 5100 und 45 cm lange Stimulationsleitungen (Modell 8145)**

 MRT-Sicherheitsinformationen	Eine Person, der das implantierbare ReActiv8-Neurostimulationssystem implantiert wurde, kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit 1,5 T gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.
Parameter	Bedingung
Gerätename	ReActiv8- IPG Modell 5100 mit ReActiv8- Stimulationsleitung 45 cm Länge, Modell 8145
Gerätekonfiguration	Modus: AUS
Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5 T
MR-Scanner-Typ	Zylindrisch
B0-Feldorientierung	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient	40 T/m (4000 Gauss/cm)
Maximale Flankensteilheit	200 T/m/s pro Achse
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespulentyp	NUR Volumen-HF-Körperspulen *
Betriebsmodus	1,5 T: Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Für 1,5 T: MR-Scanner: $B_{1+rms} \leq 3,0 \text{ uT};$ für MRT-Scanner, die kein B_{1+rms} melden, Maximaler Ganzkörper-SAR: 2 W/kg Maximaler Kopf-SAR: 3,2 W/kg
Scandauer	24 Minuten kontinuierliches Scannen
Scanbereiche	Keine Einschränkungen – Ganzkörperscans erlaubt
Bildartefakt	Durch das ReActiv8-System kann ein Bildartefakt von 7,4 cm am IPG und 1,4 cm an der distalen Leitung entstehen. Zur Kompensation des Artefakts ist möglicherweise eine gewisse Bearbeitung der Scanparameter erforderlich.

* Der erforderliche *HF-Sendespulentyp* der Volumen-HF-Körperspule wird auch als „Ganzkörper-HF-Sendespule“ bezeichnet.

HINWEISE

HINWEISE

HINWEISE

