

Checkliste Kardiologie für ImageReady™ MRT kompatible Defibrillationssysteme

Weitere Informationen finden Sie im technischen Leitfaden MRT zu bedingt MRT kompatiblen ImageReady Defibrillationssystemen¹ von Boston Scientific oder unter folgendem Link: www.bostonscientific.com/imageready

Patientenname: _____

Defibrillatormodell: _____ Elektrodenmodelle: _____

Nutzungsbedingungen – Kardiologie

Die folgenden Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit einem ImageReady™ Defibrillationssystem durchgeführt werden kann.

- Dem Patienten wurde ein ImageReady™ MRT-taugliches Defibrillationssystem implantiert (siehe Rückseite).
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden.
- Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs.
- Sobald der MRT-Schutz-Modus programmiert ist, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).
- Der Patient wird danach bewertet, ob er klinisch in der Lage ist, für die Dauer des MRT-Schutz-Modus des Aggregats ohne Tachy-Schutz auszukommen.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt.
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT-tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.

Warnung:

- A Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.
- Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der „MRT-Schutz-Modus“ beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.
- Wenn sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus/temporären MRT-Schutz Modus befindet, erfolgt keine Tachykardietherapie beim Patienten, solange bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.
- Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden². Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

Scanvorgang

Vor dem Scan

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient alle kardiologischen Nutzungsbedingungen für MRT-Scans erfüllt (siehe linke Spalte).
2. Die Durchführung eines MRT-Scans führt zu einem permanenten Verlust der Pieptonausgabe. Der Arzt und der Patient sollten die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen.
3. Versetzen Sie das Aggregat so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutz-Modus und beginnen Sie die kontinuierliche Überwachung des Patienten.
4. Drucken Sie den Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen aus, legen Sie ihn in die Akte des Patienten und übergeben Sie diese dem Personal in der Radiologie.
 - Der Bericht dokumentiert die Einstellungen und Details des MRT-Schutz-Modus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz- Modus.

Während des Scans

5. Stellen Sie sicher, dass der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet.

Nach dem Scan

6. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch, wenn der Zeitlimitparameter verwendet wird, oder manuell über das PRM. Führen Sie Nachsorgetests des Defibrillationssystems durch, nachdem der MRT-Schutz-Modus beendet wurde und führen Sie die Überwachung des Patienten fort, bis das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT zurückversetzt ist.
7. Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, bleibt der Piepton ausgeschaltet.

Komponenten für ImageReady™ Defibrillationssysteme für 1,5 T und 3 T

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady™ Defibrillationssystem, das mit 1,5-T-Scannern verwendet werden darf.

Komponenten für ImageReady™ MRT-taugliche Defibrillationssysteme für 1,5 T und 3 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T	3 T
Aggregate				
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G177, G179	MRT-tauglich	✓	
AUTOGEN™ ICD	D174, D175, D176, D177	MRT-tauglich	✓	
AUTOGEN™ MINI ICD	D044, D045, D046, D047	MR Conditional	✓	
CHARISMA™ DF1 ICD	D321, D320	MR Conditional	✓	
CHARISMA™ ICD	D332, D333	MRT-tauglich	✓	✓
CHARISMA™ IS-1 CRT-D	G348, G324, G325	MRT-tauglich	✓	
CHARISMA™ X4 CRT-D	G347	MRT-tauglich	✓	✓
DYNAGEN™ CRT-D	G150, G151, G156, G158	MRT-tauglich	✓	
DYNAGEN™ ICD	D020, D021, D022, D023, D150, D151, D152, D153	MRT-tauglich	✓	
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148	MRT-tauglich	✓	
INOGEN™ ICD	D010, D011, D012, D013, D140, D141, D142, D143	MRT-tauglich	✓	
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G138	MRT-tauglich	✓	
MOMENTUM™ ICD	D120, D121	MRT-tauglich	✓	
ORIGEN™ CRT-D	G050, G051, G056, G058	MRT-tauglich	✓	
ORIGEN™ ICD	D000, D001, D002, D003, D050, D051, D052, D053	MRT-tauglich	✓	
PERCIVA™ DF1 ICD	D400, D401	MRT-tauglich	✓	
PERCIVA™ ICD	D412, D413	MRT-tauglich	✓	✓
RESONATE™ DF4	D432, D433	MRT-tauglich	✓	✓
RESONATE™ IS-1 CRT-D	G424	MRT-tauglich	✓	
RESONATE™ X4 CRT-D	G447	MRT-tauglich	✓	✓
VIGILANT™ ICD	D232, D233	MRT-tauglich	✓	✓
VIGILANT™ IS-1 CRT-D	G224	MRT-tauglich	✓	
VIGILANT™ X4 CRT-D	G247	MRT-tauglich	✓	✓
Elektroden und Zubehör				
ACUITY™ Spiral-Stimulationselektrode	4591, 4592, 4593	MRT-tauglich	✓	
ACUITY™ X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MRT-tauglich	✓	✓
EASYTRAK™ 2 Stimulationselektrode	4542, 4543, 4544	MRT-tauglich	✓	
ENDOTAK RELIANCE™ (DF1) Defibrillationselektrode	0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187	MRT-tauglich	✓	
ENDOTAK RELIANCE™ (DF4) Defibrillationselektrode	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MRT-tauglich	✓	✓
FINELINE™ II Sterox EZ-Stimulationselektrode	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MRT-tauglich	✓	✓
FINELINE™ II Sterox-Stimulationselektrode	4479, 4480	MRT-tauglich	✓	✓
INGEVITY™ MRI-Stimulationselektrode	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MRT-tauglich	✓	✓
INGEVITY™+ Stimulationselektrode	7840, 7841, 7842	MRT-tauglich	✓	✓
IS-1 Elektroden Blindstecker	7145	MRT-tauglich	✓	✓
IS-4/DF-4 Elektroden Blindstecker	7148	MRT-tauglich	✓	✓
DF1 Elektroden Blindstecker	6996	MRT-tauglich	✓	✓
RELIANCE 4-FRONT™ Defibrillationselektrode	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für ACUITY™ X4 Elektroden	4603	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für FINELINE™ II-Stimulationselektroden	6220, 6221	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für INGEVITY™-MRI-Elektroden	6402	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für RELIANCE 4-Front™-Elektroden	6403	MRT-tauglich	✓	✓
ZOOM™ LATITUDE™ Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung				
PEM ZOOM™ LATITUDE™*	3120	MR-unsicher*		
ZOOM™ LATITUDE™ PRM-Software-Anwendung	2869	Nicht zutreffend		✓

*Warnung: Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der MRT-Bereiche bleiben, die gemäß dem Richtlinienokument des American College of Radiology für einen sicheren Umgang mit MRT als Zone III (oder höher) definiert werden. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder die MRT-Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

Verfügbarkeit der Aggregate ist regional unterschiedlich.

1. MRI TECHNICAL GUIDE IMAGEREADY™ MR CONDITIONAL DEFIBRILLATION SYSTEM 360205-019 EN Europe 2017-11 (TECHNISCHER LEITFADEN MRT ZUM BEDINGT MRT-TAUGLICHEN IMAGEREADY™-DEFIBRILLATIONSSYSTEM)

2. Kanal E et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74 2007

Alle genannten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. ACHTUNG: Diese Produkte dürfen von Gesetzes wegen nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Indikationen, Gegenanzeigen, Warn- und Gebrauchshinweise entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage für jedes Produkt. Gebrauchshinweise nur für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden.

CRM-322521-AH Gedruckt in Deutschland von medicalvision. CE 2797

Boston Scientific
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2022 Boston Scientific Corporation oder ihre Tochtergesellschaften. Alle Rechte vorbehalten.