

## Checkliste Kardiologie für das **IMAGEREADY™**

Bedingt MRT taugliche Systeme

## **EMBLEM™ S-ICD-System**

Dieses Formular enthält vertrauliche Patienteninformationen und sollte mit entsprechender Sorgfalt und Vorsicht gehandhabt werden und nur soweit nötig weitergegeben werden. Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für das ImageReady S-ICD-System finden Sie im Technischen Leitfaden MRT<sup>1</sup> zum bedingt MRT-tauglichen Boston Scientific ImageReady-System oder unter folgendem Link: [www.bostonscientific.com/imageready](http://www.bostonscientific.com/imageready).

Patientenname: \_\_\_\_\_

S-ICD-Modell: \_\_\_\_\_

Elektrodenmodell: \_\_\_\_\_

### **Nutzungsbedingungen – Kardiologie**

Entsprechend dem Technischen Leitfaden MRT für das bedingt MRT-taugliche ImageReady S-ICD-System müssen die folgenden Nutzungsbedingungen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit ImageReady S-ICD-System durchgeführt werden kann.

- Dem Patienten wurde ein ImageReady bedingt MRT-taugliches S-ICD-System implantiert (siehe Rückseite).
- Es sind keine anderen aktiven oder stillgelegten implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden, wie zum Beispiel Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate.
- Aggregat während des Scanvorgangs in MRT-Schutzmodus programmiert.
- Sobald der MRT-Schutzmodus programmiert ist, muss der Patient mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) fortwährend überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).
- Patient wird so eingeschätzt, dass er klinisch in der Lage ist, während der gesamten Zeitspanne, in der sich das Aggregat im MRT-Schutzmodus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD-Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.

#### **Warnhinweise:**

- 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.
- Wenn das MRT-Schutz-Zeitlimit auf „Aus“ programmiert ist, erfolgt eine Tachykardie-Therapie für den Patienten erst dann wieder, wenn die Programmierung des MRT-Schutzmodus für das Aggregat aufgehoben ist und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.
- Das Programmiergerät (PRM) ist MRT-unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die im Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology als Zone III (oder höher) definiert werden. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

### **Scanvorgang**

Die folgenden Informationen zum Scanvorgang werden zu Ihrer Information bereitgestellt.

#### **Vor dem Scan**

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient alle kardiologischen Nutzungsbedingungen für einen MRT-Scan erfüllt (siehe linke Spalte).
2. Durch einen MRT-Scan kann die Piepton-Lautstärke permanent verloren gehen. Arzt und Patient sollten abwägen, ob die Vorteile der MRT-Untersuchung das Risiko, den Piepton zu verlieren, übersteigen.
3. Programmieren Sie das Aggregat so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutzmodus und beginnen Sie, den Patienten fortwährend zu überwachen.
4. Drücken Sie den Bericht der MRT-Schutzeinstellungen aus, legen Sie ihn in die Akte des Patienten und übergeben Sie ihn dem Personal in der Radiologie.
  - Der Bericht dokumentiert die Einstellungen und Details des MRT-Schutzmodus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum, wann der MRT-Schutzmodus mithilfe der Zeitlimitfunktion abläuft.

#### **Während des Scans**

5. Während sich das System im MRT-Schutzmodus befindet, stellen Sie sicher, dass der Patient fortwährend durch Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

#### **Nach dem Scan**

6. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell mit dem Programmiergerät. Führen Sie nach Verlassen des MRT-Schutzmodus Folgetests des Defibrillationssystems durch und überwachen Sie den Patienten fortwährend, bis das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wurde. Nach Verlassen des MRT-Schutzmodus können Folgetests des Stimulationssystems durchgeführt werden.
7. Der Piepton bleibt nach Verlassen des MRT-Schutzmodus deaktiviert.

# IMAGEREADY™ EMBLEM™ S-ICD-Komponenten für 1,5 T

Bedingt MRT taugliche Systeme

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady S-ICD-System, das kompatibel ist für MRT-Untersuchungen mit **1,5 Tesla**.

## Komponenten des bedingt MRT-tauglichen ImageReady™ S-ICD-Systems für 1,5 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5T
<b>Aggregate</b>			
EMBLEM™ S-ICD	A209	MRT-tauglich	✓
<b>Elektroden und Zubehör</b>			
EMBLEM™ S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	MRT-tauglich	✓
Q-TRAK S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	MRT-tauglich	✓
Nahtmanschetten für S-ICD-Elektroden	Alle Modelle	MRT-tauglich	✓
<b>Programmiergerät</b>			
Programmiergerät EMBLEM™ S-ICD	Alle Modelle	MRT-unsicher*	Nicht verfügbar

### \*Warnung:

- Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT-unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die im Guidance Document for Safe MR Practices des American College of Radiology als Zone III (oder höher) definiert werden. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

1. TECHNISCHER LEITFADEN MRT FÜR DAS BEDINGT MRT-TAUGLICHE IMAGEREADY™ S-ICD\_SYSTEM 359474-001 EN US 2015-11.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. VORSICHT: Diese Geräte dürfen von Gesetzes wegen nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der dem Produkt beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen. Gebrauchshinweise liegen nur in den Ländern vor, in denen das Produkt von den zuständigen Gesundheitsbehörden zugelassen ist. Nicht zur Verwendung oder Weitergabe in Frankreich bestimmt.

CRM-389804-AA APR2016 Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2016 Boston Scientific Corporation  
oder Tochtergesellschaften.  
Alle Rechte vorbehalten.  
DINCRM0924GA