

Radiologie-Checkliste für ImageReady™ **Herzschrittmacher**

Weitere Informationen finden Sie im technischen Leitfaden MRT zum bedingt MRT-tauglichen Boston Scientific ImageReady™-Stimulationssystem oder unter folgendem Link: www.bostonscientific.com/imageready

Patientenname: _____

Herzschrittmachermodell: _____

Elektrodenmodell(e): _____


Ablauf beim Patienten

- Stellen Sie sicher, dass bei dem Patienten ein MRT-Scan durchgeführt werden kann (siehe MRT-Nutzungsbedingungen in der rechten Spalte).
- Der Kardiologe programmiert das Aggregat so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutzmodus.
 - Der Bericht der MRT-Schutzeinstellungen wird ausgedruckt, in die Akte des Patienten gelegt und dem Personal in der Radiologie übergeben.
 - Der Bericht dokumentiert die Einstellungen und Details des MRT-Modus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum, ab wann der MRT-Schutzmodus beendet wird. (Abbildung 1).
 - Jede implantierte Elektrode des Patienten wird identifiziert und die Informationen den medizinischen Fachkräften mitgeteilt, die den MRT-Scan durchführen.
- Der Radiologe prüft die Patientenakte und/oder den gedruckten Bericht. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, stellt der Radiologe sicher, dass die Zeit ausreicht, um den Scan durchzuführen.
- Der Patient unterzieht sich dem MRT-Scan entsprechend dem in diesem technischen Leitfaden beschriebenen Ablauf.
- Das Aggregat wird wieder in den Betriebszustand versetzt, in den es vor dem MRT-Scan programmiert war, entweder mit dem Programmiergerät oder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird. Es kann jetzt eine Nachsorge des implantierten Aggregats (Stimulationssystem) durchgeführt werden.

MRT-Nutzungsbedingungen

- MRT-Magnetstärke von 1,5T oder 3T (siehe Tabellen auf der Rückseite).
 - 3T
 - Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF)-Feld von ca. 128 MHz.
 - Räumlicher Gradient über das Stimulationssystem von maximal 50 T/m (5.000 G/cm)
 - 1,5T
 - Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF)-Feld von ca. 64 MHz
 - Räumlicher Gradient über das Stimulationssystem von maximal 50 T/m (5.000 G/cm)
- Nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner
- Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR):
 - Für alle ImageReady Herzschrittmacher müssen die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart¹ während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt eingehalten werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, 3,2 W/Kg
 - Für ImageReady Herzschrittmacher, die ausschließlich INGEVITY MRI-Elektroden verwenden, können die SAR-Grenzwerte bis zur kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe² während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt angewandt werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich 4,0 W/Kg
 - Kopf, 3,2 W/Kg
- Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate 200 T/m/s pro Achse
- Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale Sende- oder Sende-/Empfangsspulen dürfen verwendet werden, aber dürfen nicht direkt über dem Herzschrittmacher platziert werden.
- Patient nur in Rücken- oder Bauchlage
- Der Patient muss während des MRT-Scans mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden

Abbildung 1: Bericht der MRT-Schutzeinstellungen (Beispiel)

		ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report Patient: Doe John Date of Birth: 24 Jun 1943 Device: ACCOLADE MRI EL L331/ 417207	Report Created 02 Sep 2014 Last Office Interrogation 02 Sep 2014 Implant Date 1 Jul 2014
MRI Protection is Programmed MRI Protection Entry Time: 02 Sep 2014 09:58			
MRI Protection Time-out 24 h Scheduled Expiration Time 03 Sep 2014 09:58 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.			
Parameter	Previous Value	MRI Protection Value	
Brady Mode	DDO	DDO	
Lower Rate Limit	60 mm ¹	60 mm ¹	
AV Delay	80 - 160 ms	100 ms	
Pacing Output			
Atrial	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms	
Ventricular	Trend 3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms	
Page 1 of 4			

MRI Protection is Programmed MRI Protection Entry Time: 02 Sep 2014 09:58	
MRI Protection Time-out 24 h Scheduled Expiration Time 03 Sep 2014 09:58 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.	

Name und Unterschrift: _____

Datum: _____

Bedingt MRT-tauglicher ImageReady™-Herzschrittmacher – Kurzreferenz

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden einen ImageReady Herzschrittmacher. In den folgenden Tabellen finden Sie Informationen dazu, welche Systemkombinationen für 1,5-T- oder 3-T-Scanner zugelassen sind.

Herzschrittmacher und Elektroden für die Verwendung im MRT-Umfeld mit 1,5T und 3T*

Komponente	INGEVITY™ MRI-Elektroden	FINELINE™ II-Elektroden	Kombination aus einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
ACCOLADE™ MRI PROONENT™ MRI ESSENTIO™ MRI	3T oder 1,5T	3 T oder 1,5T	3T oder 1,5T
VITALIO™ MRI** FORMIO™ MRI** ADVANTIO™ MRI** INGENIO™ MRI**	1,5T	3 T oder 1,5T	1,5T
MRT-Scanner-Betriebsart	Normale Betriebsart oder kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe	Normale Betriebsart	Nur normale Betriebsart

CRT-P-Aggregate und Elektroden für die Verwendung im MRT-Umfeld mit 1,5 T und 3 T*

Komponente	Kombination aus einer ACUITY X4-Elektrode mit INGEVITY MRI-Elektrode(n)	Kombination aus einer ACUITY X4-Elektrode mit FINELINE II-Elektrode(n)	Kombination aus ACUITY X4-Elektrode mit einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
VISIONIST™ X4-Aggregat VALITUDE™ X4-Aggregat	1,5-T- oder 3-T-Scanner sind zugelassen. Nur in normaler Betriebsart.		

ImageReady™ bedingt MRT-taugliche Herzschrittmacherkomponenten für 1,5T und 3T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	3T	1,5T
Herzschrittmacher-Aggregate				
ESSENTIO™ MRI	L110, L111, L131	MRT-tauglich	✓	✓
PROONENT™ MRI	L210, L211, L231	MRT-tauglich	✓	✓
ACCOLADE™ MRI	L310, L311, L331	MRT-tauglich	✓	✓
ADVANTIO™ MRI**	J065, J066, J067	MRT-tauglich		✓
INGENIO™ MRI**	J175, J176, J177	MRT-tauglich		✓
VITALIO™ MRI**	J275, J276, J277	MRT-tauglich		✓
FORMIO™ MRI**	J279	MRT-tauglich		✓
CRT-P-Aggregate				
VALITUDE™ X4	U128	MRT-tauglich	✓	✓
VISIONIST™ X4	U228	MRT-tauglich	✓	✓
Rechtsatriale und ventrikuläre Elektroden und Zubehör				
INGEVITY™ Elektroden				
INGEVITY™ MRI-Stimulationselektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MRT-tauglich	✓	✓
INGEVITY™+ Stimulationselektrode	7840, 7841, 7842	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für INGEVITY™ MRT-Stimulationselektroden	6402	MRT-tauglich	✓	✓
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	MRT-tauglich	✓	✓
FINELINE™ II Sterox-/Sterox EZ-Stimulationselektrode				
FINELINE™ II Sterox-Stimulationselektrode	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	MRT-tauglich	✓	✓
FINELINE™ II Sterox EZ-Stimulationselektrode	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für FINELINE™ II-Stimulationselektroden	6220, 6221	MRT-tauglich	✓	✓
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör				
ACUITY™ X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MRT-tauglich	✓	✓
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	MRT-tauglich	✓	✓
IS4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	MRT-tauglich	✓	✓
ZOOM™ LATITUDE™ Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung				
ZOOM™ LATITUDE™ PRM	3120	MR-unsicher***		
ZOOM™ LATITUDE™ PRM-Software-Anwendung	2869	Nicht zutreffend		

* Produktverfügbarkeit kann variieren. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner vor Ort.

** FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI, und ADVANTIO MRI sind nicht mehr verfügbar, werden aber noch von Boston Scientific Technologien unterstützt

*** Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT-unsicher und muss außerhalb der MRT-Bereiche bleiben, die 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

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

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

Alle aufgeführten Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. ACHTUNG: Diese Geräte dürfen nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der dem Gerät beigelegten Beschreibung zu entnehmen. Informationen zum Gebrauch nur in Ländern mit Produktregistrierungen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden.