

Checkliste Radiologie 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/imageredy

Patientenname: _____

Defibrillatormodell: _____

Elektrodenmodelle: _____

Nutzungsbedingungen – Radiologie

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

1. Nur horizontale, geschlossene Wasserstoff-Protonen-Scanner.
2. MRT-Magnetstärke = 1,5 T (64 MHz) oder 3 T (128 MHz).
3. Maximaler räumlicher Gradient = 20 T/m (2.000 G/cm).
4. Grenzwerte für RF-Exposition:
 - 1,5 T – Normale Betriebsart muss für den gesamten aktiven Scan beibehalten werden (Durchschnitts-SAR für ganzen Körper \leq 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg); Kopf-SAR \leq 3,2 W/kg)
 - 3T (Patientenlandmarke/Scan-Isozentrum bei oder oberhalb Wirbel C7) – Normale Betriebsart oder Kontrollierte Betriebsart 1 muss für den gesamten aktiven Scan beibehalten werden
 - 3T (Patientenlandmarke/Scan-Isozentrum unterhalb Wirbel C7) – B1+rms muss $<$ 2,8 Mikrotesla (μ T) sein
5. Grenzwerte für Gradientenfeld – Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate \leq 200 T/m/s pro Achse.
6. Die Positionierung des Defibrillationssystems innerhalb der integrierten Körperspule des MRT-Scanners ist nicht eingeschränkt. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Defibrillationssystem platziert werden.
7. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage. Der Patient muss kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden, so lange der Pulsgenerator im MRT ist.
8. Schutz-Modus. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

WARNHINWEIS: Falls der B1+rms-Parameterwert auf dem 3T-MRT-System nicht angezeigt wird, dürfen keine 3T-Scans mit einer Patientenlandmarke (Scan-Isozentrum) oberhalb Wirbel C7 durchgeführt werden. Solche Scans erfüllen nicht die Nutzungsbedingungen für die Radiologie.

Scavorgang

Vor dem Scan

1. Stellen Sie sicher, dass die Kardiologie den Patient basierend auf den kardiologischen Nutzungsbedingungen für MRT-Scans für das Scannen freigegeben hat („Kardiologie Checkliste für das ImageReady™ Defibrillationssystem“)
2. Das Aggregat des Patienten wird so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutz-Modus versetzt und die kontinuierliche Überwachung des Patienten beginnt.
3. Überprüfen Sie den Bericht der MRT-Schutz- Einstellungen, um sicher zu gehen, dass das Aggregat des Patienten in den MRT-Schutz-Modus versetzt wurde. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus. **Überprüfen Sie, ob ausreichend Zeit für den Scan zur Verfügung steht.**

Während des Scans

4. 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

5. 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.

¹As defined in IEC 60601-2-33, 2013.244, 3rd Edition.

WARNUNG:

- 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.
- 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 werden¹. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

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	MRT-tauglich	✓	
CHARISMA™ DF1 ICD	D321, D320	MRT-tauglich	✓	
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 Blindsteckerr	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 Richtliniendokument 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-322522-AG Gedruckt in Deutschland von medicalvision. C€ 2797

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

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