

Checkliste Radiologie für das **IMAGEREADY™**

Bedingt MRT taugliche Systeme

EMBLEM™ S-ICD-System

Eine umfassende Liste von Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsbedingungen für das ImageReady S-ICD-System finden Sie im Technischen Leitfaden MRT¹ zum bedingt MRT-tauglichen Boston Scientific ImageReady-System oder unter folgendem Link: www.bostonscientific.com/imageready.

Patientenname: _____

S-ICD-Modell: _____ Elektrodenmodell: _____

Nutzungsbedingungen – Radiologie

Entsprechend der beiliegenden Beschreibung für das ImageReady S-ICD-System müssen die folgenden Nutzungsbedingungen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit ImageReady S-ICD-System durchgeführt werden kann.

- MRT-Feldstärke = 1,5 Tesla.
- RF-Feld = ca. 64 MHz.
- Maximaler räumlicher Gradient = 30 T/m (3,000 G/cm).
- MRT-Gerätespezifikation = nur horizontale, geschlossene 1 H/Protonen MRT-Scanner.
- SAR-Grenzwerte für die gesamte aktive Scansitzung (normale Betriebsart^a):
 - Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, ≤ 3,2 W/Kg
- 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 ImageReady S-ICD-System platziert werden.
- Patient nur in Rücken- oder Bauchlage positionieren.
- Der Patient muss während der gesamten Zeitspanne, in der sich das Aggregat im MRT-Schutzmodus befindet, fortwährend mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

^aWie definiert in IEC 60601-2-33, 201.3.244, 3rd Edition.

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.
- Das Programmiergerät 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.

Scavorgang

Vor dem Scan

1. Stellen Sie sicher, dass die kardiologische Abteilung den Patienten gemäß der kardiologischen MRT-Nutzungsbedingungen („Kardiologie-Checkliste für das ImageReady S-ICD-System“) für einen Scan freigegeben hat.
2. Das Aggregat des Patienten so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutzmodus programmieren und den Patient fortwährend überwachen.
3. Prüfen Sie anhand des Berichts mit den Einstellungen des MRT-Schutzmodus, ob sich das System des Patienten im MRT-Schutzmodus befindet. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum, wann der MRT-Schutzmodus mithilfe der Zeitlimitfunktion abläuft. Stellen Sie sicher, dass genügend Zeit zum Ausführen des Scans verbleibt.

Während des Scans

4. 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

5. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch mithilfe der Zeitlimitfunktion oder manuell mit dem Programmiergerät. Fahren Sie mit der Überwachung des Patienten fort, bis das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird. Nach Verlassen des MRT-Schutzmodus können Folgetests des Stimulationssystems durchgeführt werden.

IMAGEREADY™ EMBLEM™ S-ICD-Systemkomponenten für 1,5 T

Bedingt MRT taugliche Systeme

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

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

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1.5 T
Aggregate			
EMBLEM™ S-ICD	A209	MRT-tauglich	✓
Elektroden und Zubehör			
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	✓
Programmiergerät			
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.

Boston
Scientific
Advancing science for life™

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 Packungsbelage 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-389805-AA APR2016 Gedruckt in Deutschland von medicalvision.

www.bostonscientific.eu

© 2016 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.
DINCRM0925GA