

TECHNISCHER LEITFADEN MRT

 **IMAGEREADY™ MR  
CONDITIONAL PACING  
SYSTEM**

**REF** J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,  
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,  
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,  
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd inte.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

---

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte und andere medizinische Fachkräfte, die Patienten mit einem ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystem behandeln, sowie an Radiologen und andere medizinische Fachkräfte, die magnetresonanztomografische (MRT<sup>1</sup>) Scans bei solchen Patienten durchführen.

Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie MRT-Scans an Patienten durchführen, denen ein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem implantiert wurde.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Folgendes:

- Informationen zu MRT tauglichen ImageReady-Stimulationssystemen
- Informationen zu Patienten des ImageReady-Systems, die für ein MRT-Scan geeignet sind, sowie die Nutzungsbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit ein MRT-Scan durchgeführt werden kann
- Anweisungen zum Ausführen eines MRT-Scans bei Patienten des ImageReady-Systems

Detaillierte Informationen zu anderen Aspekten als MRT, Funktionen und Programmierungen sowie zur Verwendung der Komponenten des Stimulationssystems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Arzt, im Referenzhandbuch, im Elektrodenhandbuch oder in der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät.

1. In diesem technischen Leitfaden wird MRT als allgemeine Bezeichnung für alle MR-basierten klinischen Bildgebungsaktivitäten verwendet. Außerdem beziehen sich die Informationen in diesem Handbuch nur auf <sup>1</sup>H MRI (Proton MRT)-Scanner.

Die Folgenden sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, ImageReady, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>EINFÜHRUNG IN MRT TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME.....</b>	<b>1-1</b>
<b>KAPITEL 1</b>	
Systembeschreibung .....	1-2
Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 Tesla und 3 Tesla .....	1-2
Systemkonfiguration für 1,5 T .....	1-3
Systemkonfiguration für 3 T .....	1-3
MRT-Nutzungsbedingungen .....	1-4
Kardiologie .....	1-4
Radiologie .....	1-5
Bedingungen für das Scannen .....	1-6
MRT-Schutz-Modus .....	1-17
Grundlegende MRT-Konzepte .....	1-17
Röntgen-Kennung .....	1-17
ImageReady Stimulationssystem mit FINELINE II-Elektroden .....	1-18
ImageReady Stimulationssystem mit INGEVITY MRI-Elektroden .....	1-19
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme .....	1-20
Allgemeine Warnhinweise .....	1-20
Überlegungen zur Programmierung .....	1-21
Sicherheits-Modus .....	1-21
Ausschlüsse für MRT-Zone III .....	1-21
Vorsichtsmaßnahmen .....	1-22
Potentielle Nebenwirkungen .....	1-22
<b>PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS.....</b>	<b>2-1</b>
<b>KAPITEL 2</b>	
Ablauf beim Patienten .....	2-2
Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus .....	2-3
Aktivitäten vor dem Scan .....	2-5
1. Programmieren des Aggregats für einen Scan .....	2-5
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration .....	2-15
3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan .....	2-16
Während des Scans .....	2-16
Nach dem Scan .....	2-16
<b>SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG .....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANHANG A</b>	
Symbole auf der Verpackung .....	A-1

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# EINFÜHRUNG IN MRT TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME

---

## KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Systembeschreibung" auf Seite 1-2
- "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4
- "Bedingungen für das Scannen" auf Seite 1-6
- "MRT-Schutz-Modus" auf Seite 1-17
- "Grundlegende MRT-Konzepte" auf Seite 1-17
- "Röntgen-Kennung" auf Seite 1-17
- "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme" auf Seite 1-20
- "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-22

## SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen, dem PRM (Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) sowie der PRM-Anwendungssoftware. MRT taugliche Aggregate können **entweder** mit FINELINE II Sterox-/FINELINE II Sterox EZ-Elektroden und dem dazugehörigen Zubehör (siehe Tabelle 1-2 auf Seite 1-3) **oder** mit INGEVITY MRI-Elektroden und dem dazugehörigen Zubehör (siehe Tabelle 1-2 auf Seite 1-3 und Tabelle 1-3 auf Seite 1-3) verwendet werden.

Die ImageReady MRT tauglichen Stimulationssysteme wurden speziell für die Verwendung mit MRT-Scans entwickelt, die unter den in diesem technischen Leitfaden beschriebenen Nutzungsbedingungen durchgeführt werden. Das Aggregat verwendet nur minimale Mengen von ferromagnetischen Materialien, die mit den während eines normalen MRT-Scans erzeugten Feldern interagieren können, und die Stromkreise wurden so ausgelegt, dass sie die Spannungen tolerieren, die während eines Scans induziert werden können. Von jedem Körperteil kann eine Aufnahme gemacht werden. Wenn MRT taugliche Aggregate und Elektroden von Boston Scientific zusammen verwendet werden, sind die mit MRT-Scans verbundenen Risiken im Vergleich zu konventionellen Aggregaten und Elektroden geringer. Das implantierte System hat im Gegensatz zu seinen Bestandteilen den Status „MRT tauglich“, wie unter ASTM F2503:2008 beschrieben. Zusätzlich wurde ein MRT-Schutz-Modus entwickelt, der während des Scans verwendet werden kann. Der MRT-Schutz-Modus verändert das Verhalten des Aggregats und wurde auf die elektromagnetische Umgebung des MRT-Scanners abgestimmt. Es kann eine Zeitlimitfunktion programmiert werden, sodass der MRT-Schutz-Modus nach einer festgelegten Stundenanzahl automatisch beendet wird. Diese Funktionen wurden getestet, um die Effektivität der Konstruktion zu verifizieren. Andere MRT-bezogene Risiken werden weiter reduziert, wenn die in diesem technischen Leitfaden angegebenen Bedingungen zum Scannen erfüllt werden.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Boston Scientific unter:  
<http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Stimulationssystem. In den folgenden Tabellen finden Sie Informationen dazu, welche Kombinationen **nur mit 1,5-T-Scannern** verwendet werden dürfen und welche Kombinationen **mit 1,5-T- und 3-T-Scannern** verwendet werden dürfen.

### Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 Tesla und 3 Tesla

Tabelle 1-1. Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 T und 3 T

	FINELINE II-Elektroden <sup>a</sup>	INGEVITY MRI-Elektroden <sup>b</sup>
ADVANTIO MRI-Aggregat INGENIO MRI-Aggregat VITALIO MRI-Aggregat FORMIO MRI-Aggregat	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.
ESSENTIO MRI-Aggregat PROponent MRI-Aggregat ACCOLADE MRI-Aggregat	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig.

- a. Stellen Sie bei FINELINE II-Elektroden sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart betrieben wird (NICHT in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe).  
b. Stellen Sie bei INGEVITY MRI-Elektroden sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart oder der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe betrieben wird.

**WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer **FINELINE II-Elektrode** und einer **INGEVITY MRI-Elektrode** mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.

**WARNUNG:** Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden.

## Systemkonfiguration für 1,5 T

Tabelle 1-2. Systemkonfiguration für 1,5 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
<b>Aggregate</b>		
ADVANTIO MRI-Aggregat	J065, J066, J067	MRT tauglich
INGENIO MRI-Aggregat	J175, J176, J177	MRT tauglich
VITALIO MRI-Aggregat	J275, J276, J277	MRT tauglich
FORMIO MRI-Aggregat	J279	MRT tauglich
ESSENTIO MRI-Aggregat	L110, L111, L131	MRT tauglich
PROponent MRI-Aggregat	L210, L211, L231	MRT tauglich
ACCOLADE MRI-Aggregat	L310, L311, L331	MRT tauglich
<b>Elektroden und Zubehör</b>		
<b>WARNUNG:</b> Die kombinierte Verwendung einer <b>FINELINE II</b> -Elektrode und einer <b>INGEVITY MRI</b> -Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht bewertet und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.		
<b>FINELINE II Sterox-/Sterox EZ-Stimulationselektrode</b>		
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
Nähtmanschette für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	MRT tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	MRT tauglich
<b>INGEVITY MRI-Elektroden</b>		
INGEVITY MRI-Stimulationselektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MRT tauglich
Nähtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	MRT tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	MRT tauglich
<b>ZOOM LATITUDE Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung</b>		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MRT unsicher <sup>a</sup>
ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2869	k. A

a. Siehe Warnung „Das PRM ist MRT unsicher“ zum PRM.

## Systemkonfiguration für 3 T

Tabelle 1-3. Systemkonfiguration für 3 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
<b>Aggregate</b>		
ESSENTIO MRI-Aggregat	L110, L111, L131	MRT tauglich
PROponent MRI-Aggregat	L210, L211, L231	MRT tauglich
ACCOLADE MRI-Aggregat	L310, L311, L331	MRT tauglich
<b>Elektroden und Zubehör</b>		
<b>INGEVITY MRI-Elektroden</b>		
INGEVITY MRI-Stimulationselektrode	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	MRT tauglich

Tabelle 1-3. Systemkonfiguration für 3 T (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	MRT tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	MRT tauglich
<b>ZOOM LATITUDE Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung</b>		
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MRT unsicher <sup>a</sup>
ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2869	k. A

a. Siehe Warnung „Das PRM ist MRT unsicher“ zum PRM.

## MRT-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Die folgenden Nutzungsbedingungen müssen erfüllt sein, damit ein MRT-Scan eines Patienten mit einem ImageReady Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Die Einhaltung der Nutzungsbedingungen muss vor jedem MRT-Scan bestätigt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem für einen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

### Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem implantiert (siehe "Systembeschreibung" auf Seite 1-2).

**WARNUNG:** Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden.

**WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer **FINELINE II**-Elektrode und einer **INGEVITY MRI**-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.

2. Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs
3. Bipolare Stimulation oder Stimulation deaktiviert
4. Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt
5. Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
6. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Stimulationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
7. Außer ImageReady MRT tauglichem Stimulationssystem keine kardialen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden (siehe "Systembeschreibung" auf Seite 1-2)
8. Stimulationsreizschwelle  $\leq 2,0$  V bei stimulationsabhängigen Patienten
9. Keine aufgegebenen Elektroden oder Aggregate
10. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

## Radiologie

1. MRT-Magnetstärke von 1,5 T oder 3 T
  - a. MRT-Magnetstärke von 1,5 T (siehe Tabelle 1-2 auf Seite 1-3 zur Bestimmung, welche Aggregate und Elektroden bezüglich der Verwendung mit 1,5-T-Magneten getestet wurden.)
    - Radiofrequenz/Hochfrequenz(RF)-Feld von ca. 64 MHz
    - Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm) über das Stimulationssystem
  - b. MRT-Magnetstärke von 3 T (siehe Tabelle 1-3 auf Seite 1-3 zur Bestimmung, welche Aggregate und Elektroden bezüglich der Verwendung mit 3-T-Magneten getestet wurden.)
    - RF-Feld von ca. 128 MHz
    - Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm) über das Stimulationssystem
- WARNUNG:** Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden.
2. Nur horizontale, geschlossene <sup>1</sup>H/Protonen MRT-Scanner
3. Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR):
  - a. Für ein ImageReady Stimulationssystem mit **FINELINE II**-Elektroden (siehe Tabelle 1-1 auf Seite 1-2) müssen die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart<sup>1</sup> während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt eingehalten werden:
    - Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)
    - Kopf, ≤ 3,2 W/kg
  - b. Bei ImageReady Stimulationssystemen mit **INGEVITY MRI**-Elektroden (siehe Tabelle 1-1 auf Seite 1-2) müssen die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart<sup>1</sup> oder die kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe<sup>2</sup> während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt eingehalten werden:
    - Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 4,0 W/kg
    - Kopf, ≤ 3,2 W/kg
- WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer **FINELINE II**-Elektrode und einer **INGEVITY MRI**-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.
4. Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
5. Keine lokalen reinen Sendespulen oder lokalen Sende-/Empfangsspulen direkt über dem Stimulationssystem platziert; die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt

1. Wie definiert in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.

2. Wie definiert in IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3rd Edition

6. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage
7. Der Patient muss während des MRT-Scans mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden

Weitere Informationen zu den Nutzungsbedingungen siehe Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 und Tabelle 1-5 auf Seite 1-12.

## BEDINGUNGEN FÜR DAS SCANNEN

Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 fasst die kardiologischen Bedingungen/patientenbezogenen Nutzungsbedingungen zusammen, die erfüllt sein müssen, damit ein Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Für jede Bedingung oder Anforderung wird Folgendes aufgelistet: die Aktionen zur Ermittlung der Eignung, die potentiellen klinischen Auswirkungen bei Nichteinhaltung der Bedingungen und die Patientengruppe, die am meisten von einer Nichteinhaltung der Bedingungen betroffen ist.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabelle 1-4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>1. Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem implantiert.</p> <p><i>Informationen zu Modellnummern von MRT tauglichen Komponenten und zur Identifizierung einer geeigneten Kombination finden Sie "Systembeschreibung" auf Seite 1-2 in diesem Leitfaden, unter <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a> oder beim Technischen Service von Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze.</li> <li>• Führen Sie eine Abfrage des Geräts durch. (Die Aggregatmodellnummer wird auf dem PRM-Bildschirm und im Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen angezeigt.)</li> <li>• Prüfen Sie den Patientenausweis.</li> <li>• Prüfen Sie die Röntgen-Kennungen auf dem Aggregat (siehe Abbildung 1-1 auf Seite 1-17 und Abbildung 1-2 auf Seite 1-18).</li> <li>• Suchen Sie nach charakteristischen Eigenschaften der distalen Spitze der FINELINE II Sterox-Elektrode (siehe Abbildung 1-4 auf Seite 1-19) oder den strahlenundurchlässigen Bändern der INGEVITY MRI-Elektrode (siehe Abbildung 1-6 auf Seite 1-20).</li> <li>• Prüfen Sie die Modellnummern in "Systembeschreibung" auf Seite 1-2 in diesem Leitfaden, unter <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a> oder wenden Sie sich an den Technischen Service von Boston Scientific.</li> <li>• Besprechen Sie sich mit dem Arzt, der für die Behandlung des Patienten mit dem Stimulationssystem verantwortlich ist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektrode</li> <li>• Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Es müssen das passende MRT taugliche Aggregat von Boston Scientific und MRT taugliche Elektrode(n) von Boston Scientific in Kombination verwendet werden, um die gewünschte Risikominimierung für Scans bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem zu erreichen.</i></li> <li>• <i>Wenn ein MRT taugliches Aggregat eines anderen Herstellers in Kombination mit einer MRT tauglichen Elektrode von Boston Scientific (oder umgekehrt) verwendet wird, stellt dies kein MRT taugliches System dar, da die Komponenten nicht für die gemeinsame Arbeit in der MRT-Umgebung entwickelt wurden.</i></li> </ul> <p><b>WARNUNG:</b> Die kombinierte Verwendung einer <b>FINELINE II</b>-Elektrode und einer <b>INGEVITY MRI</b>-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.</p> <p><b>WARNUNG:</b> Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit <b>1,5-T- oder 3-T-Scannern</b> verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit <b>1,5-T-Scannern</b> verwendet werden.</p>			
<p>2. Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs.</p> <p><i>Auswirkungen von RF oder Gradientenfeldern können zu Oversensing und/oder induzierten Spannungen am Aggregat führen. Der MRT-Schutz-Modus wurde entwickelt, um diese Auswirkungen zu verringern.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmieren Sie mit dem PRM den MRT-Schutz-Modus für das Aggregat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> </ul>
<p>3. Bipolare Stimulation in Kammern, in denen die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt.</p> <p><i>Unipolare Elektrodenkonfigurationen erhöhen das Risiko für induzierte Spannungen im Elektrodensystem. Es ist eine bipolare ventrikuläre Stimulation erforderlich, um den Safety Core-Betrieb zu unterstützen, wenn der Safety Core über den MRT-Schutz-Modus aufgerufen wird.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Stimulationselektroden bipolar konfiguriert sind. Wenn sie unipolar sind, programmieren Sie sie bipolar.</li> </ul> <p><i>Die unipolare Konfiguration der zur Stimulation im MRT-Schutz-Modus verwendeten Elektrode verhindert den Eintritt in den MRT-Schutz-Modus.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Wenn der Safety Core (Sicherheitsschaltkreis) über den MRT-Schutz-Modus gestartet wird, kann keine Stimulation im Safety Core erfolgen, wenn keine bipolare ventrikuläre Stimulationselektrode vorhanden ist.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> </ul>
<p>4. Zum Zeitpunkt des MRT-Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.</p> <p><i>Eine bereits erhöhte Temperatur erhöht sich bei einer durch das Scan induzierten Aufheizung zusätzlich.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Messen Sie vor dem Scan die Temperatur des Patienten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>5. Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt.</p> <p><i>Elektrodenkurven von nicht pectoralen Implantationen stellen Risiken für eine Aufheizung, unangemessene Stimulation und eine Induktion von Arrhythmien dar.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze.</li> <li>• Prüfen Sie mittels körperlicher Untersuchung oder Röntgen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Inadäquate Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats in der Tasche</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>6. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Stimulationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.</p> <p><i>Nach sechs Wochen der Heilung bildet sich Narbengewebe und die Kapsel wächst ein. Dies verringert die Auswirkungen einer Aufheizung sowie von Vibrationen und Bewegungen, die durch die Magnetfelder des MRT-Scanners verursacht werden können.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze und/oder den Patientenausweis.</li> <li>• Prüfen Sie die PRM-Daten für das vom Benutzer eingegebene Implantierungsdatum, falls vorhanden.</li> </ul> <p><i>Bei einer Benutzeranforderung zum Öffnen des MRT-Schutz-Modus zeigt das PRM eine Warnmeldung an, wenn die berechnete Zeit nach dem Beenden des Lagerungs-Modus weniger als oder genau sechs Wochen beträgt. (Prüfen Sie, dass im PRM die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum eingestellt ist, damit die Genauigkeit sichergestellt werden kann.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Erhöhte Rate von Elektrodendislokationen aufgrund einer unzureichend eingewachsenen Kapsel</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats in der Tasche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>7. Außer dem ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystem sind keine kardialen implantierten Geräte oder Zubehörteile vorhanden (siehe "Systembeschreibung" auf Seite 1-2).</p> <p><i>Vorhandene andere kardiale Implantate oder Zubehörteile wie Elektrodenadapter, Verlängerungen oder aufgegebene Elektroden oder Aggregate können die Wirksamkeit eines ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystems beim Reduzieren der Risiken eines MRT-Scans erheblich verringern.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze.</li> <li>• Besprechen Sie sich mit dem Arzt, der für die Behandlung des Patienten mit dem Stimulationssystem verantwortlich ist.</li> <li>• Prüfen Sie die Röntgenaufnahmen.</li> <li>• Prüfen Sie die Modellnummern in diesem Leitfaden ("Systembeschreibung" auf Seite 1-2) oder unter <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a>.</li> </ul> <p><i>Informationen zu Modellnummern von MRT tauglichen Komponenten und zur Identifizierung einer geeigneten Kombination finden Sie "Systembeschreibung" auf Seite 1-2 in diesem Leitfaden, unter <a href="http://www.bostonscientific-international.com/MRI">http://www.bostonscientific-international.com/MRI</a> oder beim Technischen Service von Boston Scientific.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>8. Stimulationsreizschwelle <math>\leq 2,0</math> V bei stimulationsabhängigen Patienten.</p> <p><i>Die Amplitude des Aggregats im MRT-Schutz-Modus ist auf 5,0 V eingestellt, was mindestens eine zweifache Sicherheitsspanne für Patienten mit einer Stimulationsreizschwelle von <math>\leq 2,0</math> V bietet, plus zusätzlichen 1,0 V, um durch Gradienten induzierten Stimulationsverschiebungen entgegenzuwirken.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die aktuellen Stimulations-Reizschwellenwerte in den Patientendatensätzen, oder führen Sie einen Stimulations-Reizschwellentest durch.</li> </ul> <p><i>Das Gerät prüft die jüngsten aufgezeichneten Ergebnisse des Stimulations-Reizschwellentests für jede Kammer, wenn der MRT-Schutz-Modus programmiert wird, und zeigt bei <math>&gt; 2,0</math> V eine Warnmeldung auf dem PRM-Bildschirm an.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> </ul>

Tabelle 1-4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>9. Keine aufgegebenen Elektroden oder Aggregate.</p> <p><i>Vorhandene aufgegebene Elektroden oder Aggregate können die Wirksamkeit des ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystem beim Reduzieren der Risiken eines MRT-Scans erheblich verringern.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze.</li> <li>• Besprechen Sie sich mit dem Arzt, der für die Behandlung des Patienten mit dem Stimulationssystem verantwortlich ist.</li> <li>• Prüfen Sie die Röntgenaufnahmen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>10. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.</p> <p>Impedanzwerte der Elektrode liegen innerhalb des programmierten Normalbereichs. Es gibt keine Aufzeichnung oder Anzeichen für Schäden an der Dichtung des Aggregats oder an den vorderen Dichtungsringen der Elektrode.</p> <p><i>Unnormale Elektrodenimpedanzwerte können auf einen Kurzschluss oder Kabelbruch am Elektrodensystem hindeuten. Dies könnte zu unnormalen Leitungskurven und induzierten Spannungen führen. Gebrochene Leiter im Elektrodensystem könnten zu einer möglichen potentiellen Aufheizung an der Elektrodenspitze führen. Schäden an der Dichtung oder dem vorderen Dichtungsring der Elektrode könnten während des MRT-Scans zu einem Wechselstromfluss führen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die Patientendatensätze bezüglich der aktuellen Elektrodenimpedanzwerte.</li> <li>• Prüfen Sie die täglichen Messungen auf dem Bildschirm „Elektrodenstatus“, um die Stabilität der Werte für Stimulation-Impedanz, Stimulation-Reizschwelle und der intrinsischen Amplitude im Zeitverlauf zu verifizieren.</li> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze der Implantation.</li> <li>• Prüfen Sie die Patientendatensätze auf Störungen bei EGMs.</li> </ul> <p><i>Das Gerät prüft die Elektrodenimpedanzen auf Aufforderung des Benutzers, den MRT-Schutz-Modus aufzurufen, und zeigt eine Warnmeldung auf dem PRM-Bildschirm an, wenn die Werte außerhalb des programmierten Bereichs liegen.</i></p> <p><i>Früher aufgetretene Störungen auf EGMs könnten ein Anzeichen für eine beschädigte Dichtung oder einen beschädigten vorderen Elektrodendichtungsring sein.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-5 auf Seite 1-12 fasst die Nutzungsbedingungen der Radiologie für das Stimulationssystem und den Patienten zusammen, die erfüllt sein müssen, damit ein Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Für jede Bedingung oder Anforderung wird Folgendes aufgelistet: die Aktionen zur Ermittlung der

Eignung, die potentiellen klinischen Auswirkungen bei Nichteinhaltung der Bedingungen und die Patientengruppe, die am meisten von einer Nichteinhaltung der Bedingungen betroffen ist.

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
1. MRT-Magnetstärke von 1,5 T oder 3 T (siehe a und b unten).			
1a. MRT-Magnetstärke von 1,5 T:  <ul style="list-style-type: none"> <li>RF-Feld von ca. 64 MHz</li> <li>Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm) über das Stimulationssystem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners.</li> <li>Informationen zur Bestimmung, welche Komponenten bezüglich der Verwendung mit 1,5-T-Magneten getestet wurden, finden Sie unter "Systembeschreibung" auf Seite 1-2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Induktion von Arrhythmien</li> <li>Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die ImageReady Stimulationssysteme wurden speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die von 1,5-T- oder 3-T-Magneten ausgehen. Die Reaktion des Systems auf andere Magnetstärken wurde nicht bewertet. Informationen zur Bestimmung, welche Komponenten bezüglich der Verwendung mit 1,5-T-Magneten getestet wurden, finden Sie unter "Systembeschreibung" auf Seite 1-2.</li> <li>Die Reaktion des Systems auf räumliche Gradienten größer als 50 T/m (5.000 G/cm) wurde nicht bewertet.</li> </ul> <p><b>WARNUNG:</b> Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit <b>1,5-T- oder 3-T-Scannern</b> verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit <b>1,5-T-Scannern</b> verwendet werden.</p>			
1b. MRT-Magnetstärke von 3 T:  <ul style="list-style-type: none"> <li>RF-Feld von ca. 128 MHz</li> <li>Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm) über das Stimulationssystem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners.</li> <li>Informationen zur Bestimmung, welche Komponenten bezüglich der Verwendung mit 3-T-Magneten getestet wurden, finden Sie unter "Systembeschreibung" auf Seite 1-2.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Induktion von Arrhythmien</li> <li>Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<ul style="list-style-type: none"> <li>Die ImageReady Stimulationssysteme wurden speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die von 1,5-T- oder 3-T-Magneten ausgehen. Die Reaktion des Systems auf andere Magnetstärken wurde nicht bewertet. Informationen zur Bestimmung, welche Komponenten bezüglich der Verwendung mit 3-T-Magneten getestet wurden, finden Sie unter "Systembeschreibung" auf Seite 1-2.</li> <li>Die Reaktion des Systems auf räumliche Gradienten größer als 50 T/m (5.000 G/cm) wurde nicht bewertet.</li> </ul> <p><b>WARNUNG:</b> Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit <b>1,5-T- oder 3-T-Scannern</b> verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit <b>1,5-T-Scannern</b> verwendet werden.</p>			
<p>2. Nur horizontale, geschlossene <sup>1</sup>H/Protonen MRT-Scanner.</p> <p><i>Die ImageReady Stimulationssysteme wurden speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die von horizontalen, geschlossenen MRT-Scannern ausgehen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Induktion von Arrhythmien</li> <li>Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>3. Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR) (siehe a und b unten).</p>			

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>3a. Die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart müssen während der gesamten aktiven Scansitzung für ein ImageReady Stimulationssystem mit <b>FINELINE II</b>-Elektroden eingehalten werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganzer Körper, durchschnittlich <math>\leq 2,0</math> W/kg</li> <li>• Kopf, <math>\leq 3,2</math> W/kg</li> </ul> <p><b>WARNUNG:</b> Die kombinierte Verwendung einer <b>FINELINE II</b>-Elektrode und einer <b>INGEVITY MRI</b>-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.</p> <p><i>Ein ImageReady Stimulationssystem mit FINELINE II-Elektroden wurde speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die bei der normalen Betriebsart auftreten können. Die Reaktion des Systems auf andere Scannereinstellungen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart betrieben wird (<b>NICHT</b> in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibition der Stimulation oder irreguläre intermittierende Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>3b. Die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart oder die kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe müssen während der gesamten aktiven Scansitzung für ein ImageReady Stimulationssystem mit INGEVITY MRI-Elektroden eingehalten werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganzer Körper, durchschnittlich <math>\leq 4,0</math> W/kg</li> <li>• Kopf, <math>\leq 3,2</math> W/kg</li> </ul> <p><b>WARNUNG:</b> Die kombinierte Verwendung einer <b>FINELINE II</b>-Elektrode und einer <b>INGEVITY MRI</b>-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.</p> <p><i>Ein ImageReady Stimulationssystem mit INGEVITY MRI-Elektroden wurde speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die bei der normalen Betriebsart oder der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe auftreten können. Die Reaktion des Systems auf andere Scannereinstellungen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart oder in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe betrieben wird.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>4. Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate <math>\leq 200</math> T/m/s pro Achse.</p> <p><i>Die Reaktion des Systems auf andere Scanner und auf höhere Gradienten-Anstiegsraten als 200 T/m/s pro Achse wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> </ul>

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie (Fortsetzung)

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>5. Keine lokalen reinen Sendespulen oder lokalen Sende-/Empfangsspulen direkt über dem Stimulationssystem platziert; die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt.</p> <p><i>Die Reaktion des Systems auf lokale, direkt über dem Stimulationssystem platzierte reine Sende- oder Sende-/Empfangsspulen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass keine reinen Sende- oder Sende-/Empfangsspulen direkt über dem Stimulationssystem platziert werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>6. Der Patient muss während des Scans Rücken- oder Bauchlage einnehmen.</p> <p><i>Die ImageReady Stimulationssysteme wurden speziell entwickelt, um die Gefahren zu verringern, die bei einer Rücken- oder Bauchlage des Patienten auftreten können. Die Reaktion des Systems auf andere Patientenpositionen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Induktion von Arrhythmien</li> <li>• Klinisch signifikante Änderungen der Stimulationsreizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe</li> <li>• Inadäquate Stimulation, Inhibierung der Stimulation oder irreguläre intermittierende Capture oder Stimulation kann zu Benommenheit oder Ohnmacht führen</li> <li>• Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden</li> <li>• Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimulationsabhängige Patienten</li> <li>• Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind</li> <li>• Patienten mit hohen Stimulationsreizschwellen</li> </ul>
<p>7. Der Patient muss während des MRT-Scans mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Patient während des Scans überwacht wird.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine fehlende Überwachung des Patienten könnte dazu führen, dass potentiell gefährliche Änderungen der Herzfunktion oder hämodynamischen Funktion des Patienten möglicherweise nicht erkannt werden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Patienten</li> </ul>

## MRT-SCHUTZ-MODUS

Zur Vorbereitung des MRT-Scans wird das Aggregat mit dem PRM in den MRT-Schutz-Modus programmiert. Der MRT-Schutz-Modus modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung zu verringern. Für eine Liste der Merkmale und Funktionen, die während des MRT-Schutz-Modus ausgesetzt werden, siehe "Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3.

## GRUNDLEGENDE MRT-KONZEPTE

MRT ist ein Diagnosewerkzeug, das drei Arten von magnetischen und elektromagnetischen Feldern verwendet, um eine Aufnahme von weichem Gewebe im Körper zu erstellen:

- Ein statisches Magnetfeld, das von einer supraleitenden elektromagnetischen Spule generiert wird, normalerweise mit einer Stärke von 1,5 T oder 3 T.
- Gradienten Magnetfelder mit viel geringerer Intensität, jedoch mit hohen Änderungsraten im Laufe der Zeit. Es werden drei Sätze von Gradientenspulen verwendet, um die Gradientenfelder zu erstellen.
- Ein gepulstes Radiofrequenz/Hochfrequenz(RF)-Feld, das von RF-Übertragungsspulen erzeugt wird (ca. 64 MHz bei 1,5 T und 128 MHz bei 3 T).

Diese Felder erzeugen unter Umständen physikalische Kräfte oder elektrische Ströme, welche die Funktion von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMDs) wie Aggregaten und Elektroden beeinträchtigen können. Aus diesem Grund können nur solche Patienten untersucht werden, denen ein Stimulationssystem implantiert wurde, das für die korrekte Funktion unter bestimmten Bedingungen während eines MRT-Scans entwickelt, dafür optimiert und getestet wurde. Darüber hinaus können Patienten mit einem ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystem, das den in diesem technischen Leitfaden erläuterten Nutzungsbedingungen entspricht (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4), einem MRT-Scan mit geringerem Risiko nach dem besten aktuellen Therapiestandard unterzogen werden.

## RÖNTGEN-KENNUNG

ImageReady MRT taugliche Aggregate besitzen eine Kennzeichnung, die auf Röntgenbildern oder bei der Durchleuchtung sichtbar ist (Abbildung 1-1 auf Seite 1-17 und Abbildung 1-2 auf Seite 1-18). Die Markierung besteht aus einem gefüllten Dreieck, das den Status der MRT Tauglichkeit angibt, den Buchstaben BSC, zur Identifizierung des Herstellers Boston Scientific, gefolgt von der Zahl 011 oder 012 zur Identifikation der PRM-Software-Anwendung Modell 2869, die zur Kommunikation mit dem Aggregat benötigt wird.

- Die Zahl 011 wird bei ADVANTIO MRI-, INGENIO MRI-, VITALIO MRI- und FORMIO MRI-Aggregaten angezeigt. Diese Geräte können nur mit 1,5-T-Magneten verwendet werden.



Abbildung 1-1. Röntgen-Kennung für ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI und FORMIO MRI

- Die Zahl 012 wird bei ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- und ACCOLADE MRI-MRI-Aggregaten angezeigt. Diese Geräte können mit 1,5-T- oder 3-T-Magneten verwendet werden.

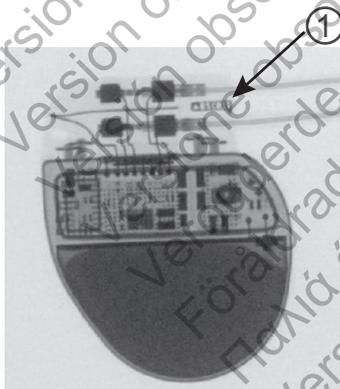


Abbildung 1-2. Röntgen-Kennung für ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI und ACCOLADE MRI

Die Kennung ist am Anschlussblock des Aggregats angebracht (siehe Abbildung 1-3 auf Seite 1-18 und Abbildung 1-5 auf Seite 1-19).

### ImageReady Stimulationssystem mit FINELINE II-Elektroden

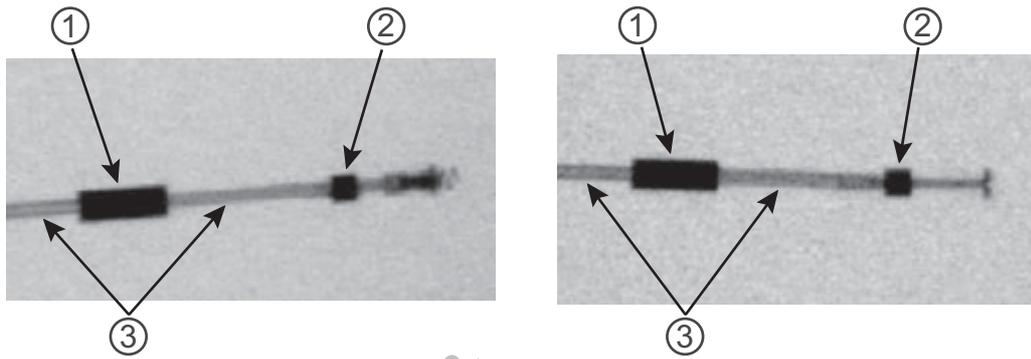
Abbildung 1-3 auf Seite 1-18 zeigt die Durchleuchtungsaufnahme eines INGENIO MRI-Aggregats mit angeschlossenen FINELINE II Sterox-Elektroden. Die Röntgen-Kennung des Aggregats ist an der rechten Seite des Anschlussblocks erkennbar.



[1] Position der Röntgen-Kennung des Aggregats

Abbildung 1-3. INGENIO MRI-Aggregat mit zwei FINELINE II Sterox-Elektroden

FINELINE II Sterox-Elektroden haben keine Röntgen-Kennung. Abbildung 1-4 auf Seite 1-19 zeigt Durchleuchtungsaufnahmen der distalen Spitze für FINELINE II Sterox EZ-Elektroden mit aktiver Fixierung (Abbildung 1-4 auf Seite 1-19, links) und FINELINE II Sterox-Elektroden mit passiver Fixierung (Abbildung 1-4 auf Seite 1-19, rechts). Die Pfeile geben die physikalischen Eigenschaften des Bereichs der distalen Spitze der Elektrode an.



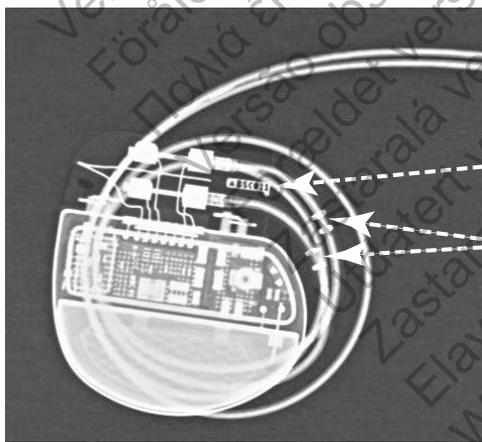
[1] Anodenring mit konstantem Durchmesser; [2] Fluoroskopischer Marker proximal zur distalen Spitze; [3] Koradiale Spule mit konstantem Durchmesser

**Abbildung 1-4. Durchleuchtungsaufnahmen der distalen Spitze von FINELINE II Sterox EZ-Elektroden mit aktiver Fixierung (links) und FINELINE II Sterox-Elektroden mit passiver Fixierung (rechts)**

Abbildung 1-4 auf Seite 1-19 dient als Referenz zur besseren Erkennung der FINELINE II Sterox-Elektroden bei Durchleuchtung oder Röntgen. Die primäre Methode zur Elektrodenidentifizierung sollte die Krankenakte des Patienten sein.

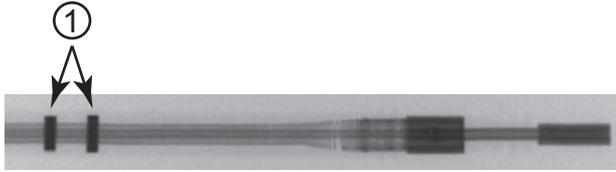
### ImageReady Stimulationssystem mit INGEVITY MRI-Elektroden

Abbildung 1-5 auf Seite 1-19 zeigt eine Durchleuchtungsaufnahme eines VITALIO MRI-Aggregats mit angeschlossenen INGEVITY MRI-Elektroden. Zwei strahlenundurchlässige Bänder in der Nähe des Elektroden-Anschlussstifts (auch dargestellt in Abbildung 1-6 auf Seite 1-20) sollen die Identifizierung von INGEVITY MRI-Elektroden als Komponenten eines MRT-tauglichen Stimulationssystems erleichtern. Die primäre Methode zur Elektrodenidentifizierung sollte die Krankenakte des Patienten sein. Die Röntgen-Kennung des Aggregats ist an der rechten Seite des Anschlussblocks erkennbar.



[1] Röntgen-Kennung des Aggregats; [2] Strahlenundurchlässige Bänder der INGEVITY MRI-Elektrode

**Abbildung 1-5. VITALIO MRI-Aggregat mit zwei INGEVITY MRI-Elektroden**



[1] Strahlenundurchlässige Bänder

Abbildung 1-6. Strahlenundurchlässige Bänder in der Nähe des INGEVITY MRI-Elektroden-Anschlussstifts

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR MRT TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME

### Allgemeine Warnhinweise

**WARNUNG:** Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4) 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 zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-22.

**HINWEIS:** Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 und Tabelle 1-5 auf Seite 1-12 bieten Informationen zu der Art der erhöhten Risiken, die mit nicht eingehaltenen Nutzungsbedingungen verbunden sind. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt. Es können auch Alternativen wie andere Bildgebungsmethoden in Betracht gezogen werden.

**WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer **FINELINE II**-Elektrode und einer **INGEVITY MRI**-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.

**WARNUNG:** Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden.

**WARNUNG:** Sicherstellen, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, während der MRT-Untersuchung bereitstehen, falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

**WARNUNG:** Wenn der MRT-Scan durchgeführt wird, nachdem der Status Explantieren erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen nach der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Gerät, das den Status Explantieren erreicht hat, die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts.

**WARNUNG:** Wenn für den Zeitlimitparameter ein anderer Wert als Aus programmiert ist, muss sich der Patient vor Ablauf der programmierten Zeit außerhalb des Scanners befinden. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4).

## Überlegungen zur Programmierung

**WARNUNG:** Wenn bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit gleichzeitig der Stimmulations-Modus deaktiviert wird (Einstellung Aus), erfolgt eine Stimulation des Patienten erst dann wieder, wenn die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

**WARNUNG:** Bei der Programmierung der Spannungsamplitude des MRT-Schutz-Modus für stimulationsabhängige Patienten, die hohe Reizschwellen haben (> 2,0 V), muss achtsam vorgegangen werden. Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter 5,0 V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation zur RV-Stimulation). Wenn eine Spannungsamplitude unter 5,0 V programmiert wird, sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge (2X Stimmulationsreizschwelle + 1,0 V) eingehalten werden. Eine nicht ausreichende Sicherheitsmarge kann zu einem Stimmulationsverlust (Loss of Capture) führen.

**WARNUNG:** Der MRT-Schutz-Modus wird nach Abschluss des MRT-Scans beendet. Bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit bleibt das Aggregat dauerhaft im MRT-Schutz-Modus, bis es anders programmiert wird. Eine sehr lange Nutzung des MRT-Schutz-Modus (beispielsweise wenn für die Zeitlimitfunktion Aus programmiert ist) kann zu einer schnelleren Entleerung der Batterie führen. Darüber hinaus kann die Gesundheit eines Patienten, dessen Aggregat lange im XOO-Modus ist, darunter leiden.

## Sicherheits-Modus

**WARNUNG:** Wenn das Aggregat vom MRT-Schutz-Modus in den Sicherheits-Modus wechselt, erfolgt in den folgenden Fällen keine Backup-Stimulation:

- wenn keine funktionale, bipolare ventrikuläre Stimmulationselektrode vorhanden ist
- wenn der Stimmulations-Modus in den Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert wurde. Das Aggregat fährt dann dauerhaft mit auf Aus programmiertem Stimmulations-Modus fort, und der Patient erhält erst nach Austausch des Geräts wieder eine Stimmulations-Therapie

**WARNUNG:** Ein MRT-Scan darf nicht an einem Patienten durchgeführt werden, dessen Aggregat in den Safety Core umgeschaltet hat. Der Safety Core-Stimmulations-Modus ist VVI-unipolar. Dies setzt Patienten in der MRT-Umgebung einem erhöhten Risiko der Arrhythmieinduktion, unangemessenen Stimulation, Inhibition der Stimulation oder irregulären Erfassung oder Stimulation aus.

## Ausschlüsse für MRT-Zone III

**WARNUNG:** 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 (Guidance Document for Safe MR Practices) als Zone III (oder höher) definiert werden<sup>3</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

**WARNUNG:** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>4</sup> als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektroden verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Drahtmandrins, sind nicht MRT tauglich und sollten nicht in den Raum mit dem MRT-Scanner, den Kontrollraum oder MRT-Bereiche der Zonen III oder IV gelangen.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

**VORSICHT:** Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus auswählt, muss beurteilen, ob ein Patient die Stimulationsparameter, die für den Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem erforderlich sind, in Verbindung mit den physischen Bedingungen, die während eines MRT-Scans notwendig sind (z. B. längere Zeit in der Rückenlage), tolerieren kann.

**VORSICHT:** Wenn das MRT taugliche Stimulationssystem in den Safety Core Betrieb wechselt, während es sich noch im MRT-Schutz-Modus befindet, und der Stimulations-Modus auf einen anderen Wert als Aus eingestellt ist, wechselt der MRT-Schutz-Modus automatisch in den VOO-Modus, Konfiguration RV bipolar (Detektion und Stimulation), Stimulations-Impulsamplitude 5,0 V, Impulsdauer 1,0 ms und Stimulationsfrequenz 72,5  $\text{min}^{-1}$  als Sicherheits-Modus.

**VORSICHT:** Die Präsenz des implantierten Stimulationssystems kann zu Artefakten im MRT-Bild führen (siehe "3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-16).

**HINWEIS:** Alle mit einer MRT-Untersuchung verbundenen normalen Risiken gelten auch für Scans mit dem MRT tauglichen Stimulationssystem. In der Dokumentation zum MRT-Scanner ist eine umfassende Liste der mit MRT-Scans verbundenen Risiken zu finden.

**HINWEIS:** Aufgrund anderer implantierter Geräte oder Patientenzustände kann ein Patient für einen MRT-Scan ungeeignet sein, unabhängig vom Status des ImageReady MRT tauglichen Stimulationssystems des Patienten.

## POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

Welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, ist abhängig davon, ob die MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4) erfüllt sind. Eine vollständige Liste potentieller Nebenwirkungen enthält die Gebrauchsanweisung für den Arzt zu dem Aggregat.

Ein MRT-Scan bei Patienten bei erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potentiellen Nebenwirkungen führen:

- Induktion von Arrhythmien
- Bradykardie
- Tod des Patienten
- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts
- Nebenwirkungen der Stimulation im MRT-Schutz-Modus bei erhöhten festgelegten Frequenzen und erhöhter Energie einschließlich verringerter körperlicher Belastbarkeit, beschleunigte Herzinsuffizienz und kompetitive Induktion von Stimulation/Arrhythmien
- Synkope

Ein MRT-Scan bei Patienten bei **NICHT** erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potentiellen Nebenwirkungen führen:

- Induktion von Arrhythmien
- Bradykardie
- Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektroden

- Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats
- Inadäquate Stimulation, Inhibition der Stimulation, Ausfall der Stimulation
- Erhöhte Anzahl von Elektrodendislokationen (innerhalb von sechs Wochen nach der Implantation oder Neueinsetzung des Systems)
- Irreguläre oder intermittierende Capture oder Stimulation
- Änderungen der Stimulationsreizschwelle
- Tod des Patienten
- Beschwerden des Patienten aufgrund von Bewegungen oder Aufheizung des Geräts
- Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden
- Änderungen der Detektion
- Synkope

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS

---

## KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Ablauf beim Patienten" auf Seite 2-2
- "Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3
- "Aktivitäten vor dem Scan" auf Seite 2-5
- "Während des Scans" auf Seite 2-16
- "Nach dem Scan" auf Seite 2-16

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Bevor Sie mit den Schritten dieses Protokolls für den MRT-Scanvorgang fortfahren, stellen Sie sicher, dass der Patient und der MRT-Scanner die MRT-Nutzungsbedingungen erfüllen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4). Diese Überprüfung muss vor jedem Scan durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass für die Bewertung der Eignung und Bereitschaft des Patienten mit MRT tauglichem Implantat für einen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

**WARNUNG:** Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4) 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 zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-22.

**HINWEIS:** *Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 und Tabelle 1-5 auf Seite 1-12 bieten Informationen zu der Art der erhöhten Risiken, die mit nicht eingehaltenen Nutzungsbedingungen verbunden sind. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt. Es können auch Alternativen wie andere Bildgebungsmethoden in Betracht gezogen werden.*

## ABLAUF BEIM PATIENTEN

Es folgt ein Beispiel für eine Patienten-Ablaufreihenfolge für einen Patienten mit ImageReady Stimulationssystem, der einen MRT-Scan benötigt. Eine detailliertere Beschreibung der Programmierung und des Scanvorgangs finden Sie in diesem Kapitel.

1. Dem Patienten wurde von einem Spezialisten (zum Beispiel einem Orthopäden oder Onkologen) ein MRT empfohlen.
2. Der Patient oder Spezialist oder Radiologe kontaktiert den Elektrophysiologen/Kardiologen, der den Patienten mit dem MRT tauglichen Stimulationssystem behandelt.
3. Der Elektrophysiologe/Kardiologe ermittelt anhand der Informationen in diesem Leitfaden, ob bei dem Patienten ein Scan durchgeführt werden kann.
4. Wenn der Patient geeignet ist, wird das Aggregat möglichst kurz vor dem Scan mit dem PRM in den MRT-Schutz-Modus versetzt. Der Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen wird ausgedruckt, in die Akte des Patienten gelegt und dem Personal in der Radiologie übergeben. Der Bericht dokumentiert die Einstellungen und Details der Einstellungen des MRT-Modus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus. Jede dem Patienten implantierte Elektrode wird identifiziert und die Informationen den medizinischen Fachkräften mitgeteilt, die den MRT-Scan durchführen.
5. Der Radiologe prüft die Patientenakte und/oder den gedruckten Bericht. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, stellt der Radiologe sicher, dass genügend Zeit verbleibt, um den Scan durchzuführen.
6. Der Patient unterzieht sich dem Scan gemäß dem in diesem Kapitel beschriebenen Protokoll.
7. Das Aggregat wird wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt, entweder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das PRM. Es können jetzt Folgetests des Stimulationssystems durchgeführt werden.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM MRT-SCHUTZ-MODUS

Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus für das ImageReady MRT taugliche Stimulationssystem programmiert werden (siehe Tabelle 2-1 auf Seite 2-5). Im MRT-Schutz-Modus:

- Zu den Stimations-Modus-Optionen gehören asynchrone Stimulation oder keine Stimulation (DOO, AOO, VOO oder Aus). Die Einstellung Aus sollte nur verwendet werden, wenn eingeschätzt wird, dass der Patient klinisch in der Lage ist, während der Zeitspanne, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich der Zeit während des Scans, ohne Stimulation auszukommen.

Der programmierte Stimations-Modus vor dem Übergang in den MRT-Schutz-Modus bestimmt den standardmäßigen Stimations-Modus für den MRT-Schutz. Wenn der MRT-Schutz-Modus beispielsweise von DDD(R) gestartet wird, ist der Stimations-Modus DOO. Danach können alle beliebigen Optionen für den Stimations-Modus ausgewählt werden.

**WARNUNG:** 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 (Guidance Document for Safe MR Practices) als Zone III (oder höher) definiert werden<sup>1</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

**WARNUNG:** Wenn das Aggregat vom MRT-Schutz-Modus in den Sicherheits-Modus wechselt, erfolgt in den folgenden Fällen keine Backup-Stimulation:

- wenn keine funktionale, bipolare ventrikuläre Stimulationselektrode vorhanden ist
- wenn der Stimations-Modus in den Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert wurde. Das Aggregat fährt dann dauerhaft mit auf Aus programmiertem Stimations-Modus fort, und der Patient erhält erst nach Austausch des Geräts wieder eine Stimations-Therapie
- Die untere Grenzfrequenz ist nominell auf 20 min<sup>-1</sup> über der Start-LRL festgelegt und kann in normalen Schritten programmiert werden. Der Höchstwert beträgt sowohl für die nominelle Einstellung auf Basis der LRL als auch für die programmierbare Einstellung 100 min<sup>-1</sup>.
- Die atriale und die ventrikuläre Impulsamplitude werden nominell auf 5,0 V gesetzt und sind in normalen Schritten zwischen 2,0 V und 5,0 V programmierbar.

**WARNUNG:** Bei der Programmierung der Spannungsamplitude des MRT-Schutz-Modus für stimulationsabhängige Patienten, die hohe Reizschwellen haben (> 2,0 V), muss achtsam vorgegangen werden. Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter 5,0 V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation zur RV-Stimulation). Wenn eine Spannungsamplitude unter 5,0 V programmiert wird, sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge (2X Stimationsreizschwelle + 1,0 V) eingehalten werden. Eine nicht ausreichende Sicherheitsmarge kann zu einem Stimationsverlust (Loss of Capture) führen.

- Die AV-Verzögerung ist auf 100 ms festgelegt
- Die Impulsdauer ist für beide Kammern auf 1,0 ms festgelegt

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

- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 24 Stunden gesetzt, wobei die Werte Aus, 12, 24 und 48 Stunden programmiert werden können

**WARNUNG:** Der MRT-Schutz-Modus wird nach Abschluss des MRT-Scans beendet. Bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit bleibt das Aggregat dauerhaft im MRT-Schutz-Modus, bis es anders programmiert wird. Eine sehr lange Nutzung des MRT-Schutz-Modus (beispielsweise wenn für die Zeitlimitfunktion Aus programmiert ist) kann zu einer schnelleren Entleerung der Batterie führen. Darüber hinaus kann die Gesundheit eines Patienten, dessen Aggregat lange im XOO-Modus ist, darunter leiden.

**HINWEIS:** 24 Stunden im MRT-Schutz-Modus (mit eingeschalteter Stimulation) reduzieren die Funktionsdauer des Aggregats um etwa 5 Tage.

**VORSICHT:** Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus auswählt, muss beurteilen, ob ein Patient die Stimulationsparameter, die für den Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem erforderlich sind, in Verbindung mit den physischen Bedingungen, die während eines MRT-Scans notwendig sind (z. B. längere Zeit in der Rückenlage), tolerieren kann.

Die folgenden Merkmale und Funktionen werden während des MRT-Schutz-Modus ausgesetzt:

- PaceSafe RV Automatic Capture
- PaceSafe RA automatische Reizschwelle
- Kardiale Detektion
- Tägliche Diagnostik (Elektrodenimpedanz, intrinsische Amplitude, Stimulationsreizschwelle)
- Bewegungs- und Atmungssensoren
- Magnet-Erkennung
- RF-Telemetrie
- Überwachung der Batteriespannung

Die folgenden Gerätebedingungen verhindern, dass der Benutzer den MRT-Schutz-Modus aktivieren kann (weitere Informationen zu diesen Bedingungen finden Sie im Referenzhandbuch für das Aggregat):

- Batteriekapazität ist erschöpft
- Aggregat befindet sich im Lagerungs-Modus
- Aggregat befindet sich im Elektrokauterisations-Modus
- Aggregat befindet sich im Safety Core-Betrieb (Sicherheits-Modus)
- Diagnostik-Test läuft
- EP-Test läuft

**WARNUNG:** Wenn der MRT-Scan durchgeführt wird, nachdem der Status Explantieren erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen nach der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Gerät, das den Status Explantieren erreicht hat, die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts.

**WARNUNG:** Ein MRT-Scan darf nicht an einem Patienten durchgeführt werden, dessen Aggregat in den Safety Core umgeschaltet hat. Der Safety Core-Stimulations-Modus ist VVI-unipolar. Dies setzt Patienten in der MRT-Umgebung einem erhöhten Risiko der Arrhythmieinduktion, unangemessenen Stimulation, Inhibition der Stimulation oder irregulären Erfassung oder Stimulation aus.

**Tabelle 2-1. MRT-Schutz-Parameter**

Parameter	Programmierbare Werte	Nominell
MRT Brady-Modus	Aus; VOO; AOO; DOO	DOO für DDD(R), DDI(R) oder DOO normale Brady-Modi; VOO für VDD(R), VVI(R) oder VOO normale Brady-Modi; AOO für AAI(R) oder AOO normaler Brady-Modus; Aus für Normal Brady Betriebsart Aus
MRT Untere Grenzfrequenz (LRL) ( min <sup>-1</sup> )	30; 35; ...; 100	20 min <sup>-1</sup> über der LRL für den normalen Modus
MRT Atriale Amplitude (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) <sup>a</sup>
MRT Ventrikuläre Amplitude (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) <sup>a</sup>
MRT-Schutz Zeitlimit (Stunden)	Aus; 12; 24; 48	24

a. Während des Übergangs in den MRT-Schutz-Modus kann es bis zu 6 kardiale Stimulationszyklen dauern, bevor die Stimulationsamplitude im angegebenen Toleranzbereich liegt.

## AKTIVITÄTEN VOR DEM SCAN

Bevor der MRT-Scan durchgeführt werden kann, sind drei Aktivitäten erforderlich:

1. Vorbereiten des Aggregats auf den Scan durch Programmieren in den MRT-Schutz-Modus ("1. Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-5)
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfigurationen ("2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration" auf Seite 2-15)
3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan ("3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-16)

### 1. Programmieren des Aggregats für einen Scan

Programmieren Sie mit dem PRM den MRT-Schutz-Modus für das Aggregat.

**HINWEIS:** Halten Sie den Zugriff auf den Programmierkopf aufrecht, da die RF-Telemetrie während des Übergangs in den MRT-Schutz-Modus nicht verfügbar ist.

Verwenden Sie die Schaltfläche Gerätemodus im Hauptbildschirm, um den MRT-Schutz-Modus zu aktivieren.

Mit den Schaltflächen Änderungen löschen oder Änderungen übernehmen legt der Benutzer fest, ob die Änderungen gelöscht oder übernommen werden sollen, um mit dem Übergang in den MRT-Schutz-Modus fortzufahren (Abbildung 2-1 auf Seite 2-6).

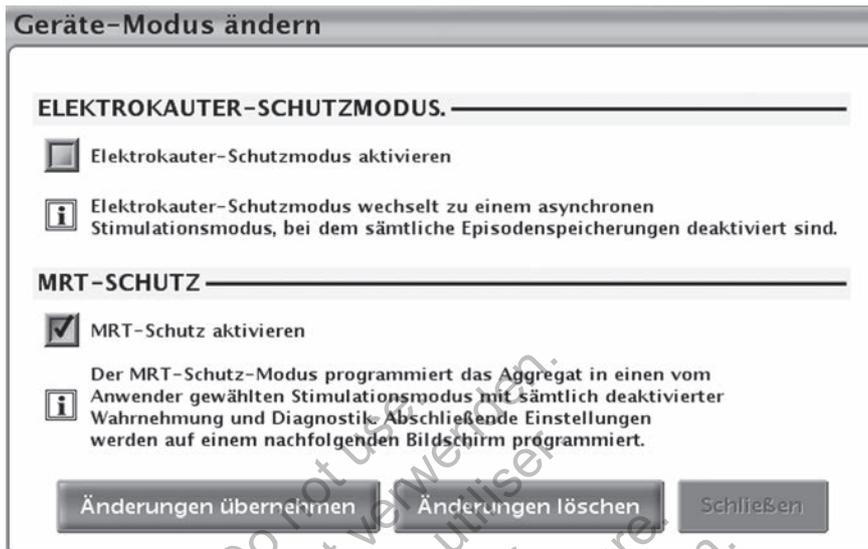


Abbildung 2-1. Dialogfeld „Geräte-Modus ändern“

Bestimmte Bedingungen des Aggregats und/oder Systems führen dazu, dass die Umstellung auf den MRT-Schutz-Modus abgelehnt wird. Dies sind u. a.:

- Eine vom Aggregat erkannte ventrikuläre Episode ist noch nicht beendet
- Der Magnetsensor hat ein starkes Magnetfeld festgestellt
- Das Aggregat befindet sich im STAT-STIM (NOT-VVI)-Modus
- Unipolare Stimulationskonfiguration in Kammer(n), in denen die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen vorliegen, wird ein Dialogfeld angezeigt, das die Bedingung beschreibt, und der MRT-Schutz-Modus kann nicht gestartet werden. Ein Beispiel finden Sie in Abbildung 2-2 auf Seite 2-6.

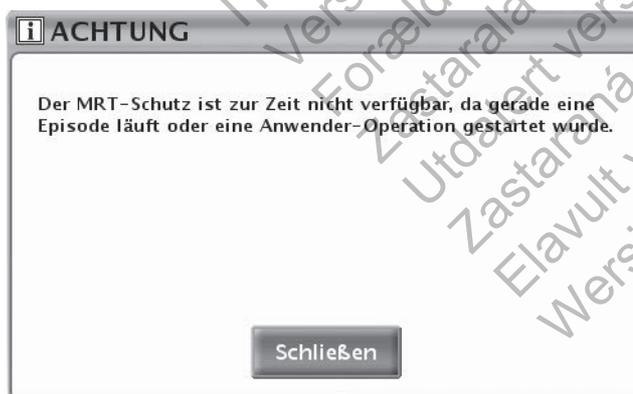


Abbildung 2-2. Warnmeldung Episode läuft

Neben den oben aufgeführten Bedingungen, die einen Übergang in den MRT-Schutz-Modus verhindern, werden bei einer Anforderung des MRT-Schutz-Modus zwei weitere Nutzungsbedingungen vom PRM bewertet: Elektrodenimpedanz und Implantationszeitraum.

### Elektrodenimpedanz

Eine Benutzeranforderung zum Aufrufen des MRT-Schutz-Modus löst einen Elektrodenimpedanztest in allen Kammern aus. Wenn die während dieses Tests ermittelten Elektrodenimpedanzwerte außerhalb des programmierten Normalbereichs liegen, zeigt das PRM ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte (siehe Tabelle 1-4 auf Seite 1-7). Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abzubrechen. Das Dialogfeld, das bei einem Elektrodenimpedanzwert außerhalb des Normalbereichs angezeigt wird, ist in Abbildung 2-3 auf Seite 2-7 dargestellt.

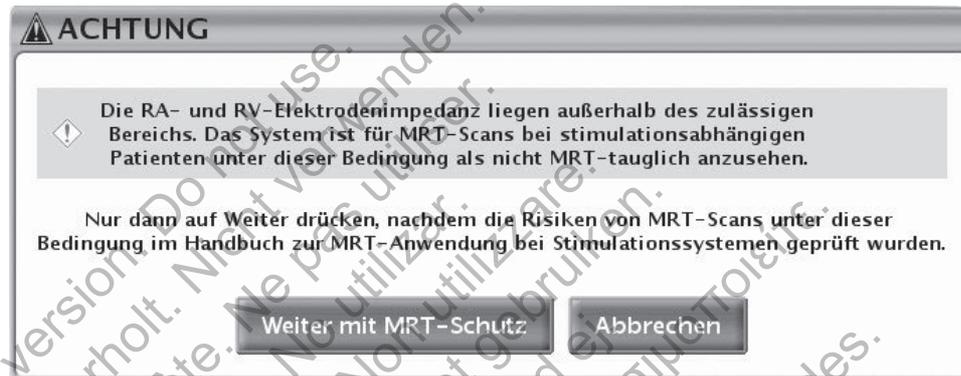


Abbildung 2-3. Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte

### Implantationszeitraum

Das PRM ermittelt zusätzlich die Zeitspanne seit der Implantation. Diese wird auf der Grundlage des Datums berechnet, an dem das Aggregat den Lagerungs-Modus verlassen hat.

**HINWEIS:** Wenn im PRM nicht die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum eingestellt ist, kann diese Angabe falsch sein.

Wenn die berechnete Zeitspanne seit dem Verlassen des Lagerungs-Modus weniger als 6 Wochen beträgt, zeigt das PRM ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte (siehe Tabelle 1-4 auf Seite 1-7). Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abzubrechen.

Wenn Sie mit dem Starten des MRT-Schutz-Modus fortfahren möchten, wird der Bildschirm mit der MRT-Schutz Checkliste angezeigt (Abbildung 2-4 auf Seite 2-8). Diese Checkliste fasst die Bedingungen zusammen, die beim Scannen eingehalten werden müssen, damit ein Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Vor jedem Scan ist eine erneute Prüfung erforderlich, um den Fall abzusichern, dass nach der ursprünglichen Implantation des Aggregats/Systems Änderungen aufgetreten sind. Diese Bedingungen werden detailliert unter Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 und Tabelle 1-5 auf Seite 1-12 beschrieben.

**MRT-Schutz Checkliste**

 Das System ist bedingt MRT tauglich, in Übereinstimmung mit den Bedingungen, wie im Handbuch zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen angegeben. Bitte diese Bedingungen und die Zusammenfassungen-Checkliste unten prüfen, bevor fortgefahren wird.

Geräte-Checkliste:

- Elektroden erfüllt Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Körpertemperatur des Patienten ist zum Zeitpunkt des Scan nicht erhöht.
- Implantationslage ist links oder rechts pektoraler (subkutan oder submuskulär) Bereich.
- System ist seit mindestens 6 Wochen vor dem MRT-Scan implantiert worden.
- im Patienten sind keine vorherigen Herzimplantate verblieben (aktive oder stillgelegte - einschließlich Sonden).
- im Patienten sind keine Adapter, Elektrodenverlängerungen oder epikardiale Sonden vorhanden
- Stimulationsreizschwellen für stimulierende Sonden sind  $\leq 2,0$  Volt, wenn Patienten stimulationsabhängig sind.
- Elektroden-Impedanzen liegen im normalen Bereich.
- Stimulationselektroden sind auf bipolar programmiert.
- Kein Hinweis auf oder Aufzeichnung eine/r Beschädigung der Dichtung oder der Elektroden-Dichtringe.

Radiologie-Checkliste:

- MRT-Scanner erfüllt Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Scan-Bedingungen erfüllen die Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Position des Patienten im Scanner ist in Rücken- oder Bauchlage.
- angemessene Patientenüberwachung während Scan ist erforderlich.

 Wenn fortgefahren wird, ohne die angegebenen Bedingungen zu beachten, kann der Patient ernsthafte Verletzungen oder Tod erleiden. Nebenwirkungen können Sonden-Erhitzen, Gewebsschäden und pro-arrhythmische Stimulation einschließen (sind aber nicht darauf beschränkt).

Abbildung 2-4. MRT-Schutz Checkliste

Wenn die in der Checkliste auf dem Programmierbildschirm zusammengefassten Nutzungsbedingungen nicht erfüllt sind, die Schaltfläche Abbrechen auswählen, um zum normalen Systembetrieb zurückzukehren. Der Patient erhält keinen MRT-Scan.

Wenn die Nutzungsbedingungen eingehalten werden oder nicht eingehalten werden, der Benutzer sich jedoch nach der Prüfung der Risiken beim Fortfahren dafür entscheidet, in den MRT-Schutz-Modus zu wechseln (weitere Informationen zu den Risiken finden Sie in Tabelle 1-4 auf Seite 1-7 und Tabelle 1-5 auf Seite 1-12), die Schaltfläche Weiter mit MRT-Schutz auswählen. Daraufhin wird der Bildschirm MRT-Schutz programmieren angezeigt (Abbildung 2-5 auf Seite 2-10).

Nehmen Sie in den Dialogfeldern die folgenden Einstellungen vor:

- Stimulations-Modus (DOO, VOO, AOO, Aus)
- Untere Grenzfrequenz (nominell auf  $20 \text{ min}^{-1}$  über der LRL im Normalmodus gesetzt; in normalen Schritten bis zum Maximalwert von  $100 \text{ min}^{-1}$  programmierbar)

**HINWEIS:** Da die Stimulation im MRT-Schutz-Modus asynchron ist, beachten Sie beim Einstellen der unteren Grenzfrequenz die intrinsische Frequenz des Patienten, um kompetitive Stimulation zu vermeiden.

- Atriale Amplitude (nominell auf 5,0 V gesetzt, in normalen Schritten zwischen 2,0 V und 5,0 V programmierbar)
- Ventrikuläre Amplitude (nominell auf 5,0 V gesetzt, in normalen Schritten zwischen 2,0 V und 5,0 V programmierbar)

**WARNUNG:** Bei der Programmierung der Spannungsamplitude des MRT-Schutz-Modus für stimulationsabhängige Patienten, die hohe Reizschwellen haben ( $> 2,0 \text{ V}$ ), muss achtsam vorgegangen werden. Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter 5,0 V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation zur RV-Stimulation). Wenn eine Spannungsamplitude unter 5,0 V programmiert wird, sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge ( $2X$  Stimulationsreizschwelle + 1,0 V) eingehalten werden. Eine nicht ausreichende Sicherheitsmarge kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

- MRT-Schutz Zeitlimit (nominell auf 24 Stunden gesetzt. Es können die Einstellungen Aus, 12, 24 und 48 Stunden programmiert werden)

Mit der Zeitlimitfunktion für den MRT-Schutz kann der Benutzer die Länge der Zeitspanne festlegen, über die das Aggregat im MRT-Schutz-Modus verbleiben soll. Stellen Sie sicher, dass die Uhr des Programmiergeräts auf die richtige Zeit und das richtige Datum eingestellt ist, damit auch die vorhergesagte Ablaufzeit korrekt ist (wird auf dem Bildschirm und im gedruckten Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen angezeigt). Wenn die programmierte Zeit verstrichen ist, beendet das Aggregat automatisch den MRT-Schutz-Modus und kehrt wieder zu den zuvor programmierten Einstellungen zurück.

**WARNUNG:** Wenn für den Zeitlimitparameter ein anderer Wert als Aus programmiert ist, muss sich der Patient vor Ablauf der programmierten Zeit außerhalb des Scanners befinden. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4).

**HINWEIS:** Alle nachfolgenden Abfragen eines PRM, während sich das Gerät noch im MRT-Schutz-Modus befindet, setzen die Zeitlimitfunktion wieder an den Start der ursprünglich gewählten Zeitspanne zurück.

**WARNUNG:** Wenn bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit gleichzeitig der Stimulations-Modus deaktiviert wird (Einstellung Aus), erfolgt eine Stimulation des Patienten erst dann wieder, wenn die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

**WARNUNG:** Wenn das Aggregat vom MRT-Schutz-Modus in den Sicherheits-Modus wechselt, erfolgt in den folgenden Fällen keine Backup-Stimulation:

- wenn keine funktionale, bipolare ventrikuläre Stimulationselektrode vorhanden ist
- wenn der Stimulations-Modus in den Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert wurde. Das Aggregat fährt dann dauerhaft mit auf Aus programmiertem Stimulations-Modus fort, und der Patient erhält erst nach Austausch des Geräts wieder eine Stimulations-Therapie

**WARNUNG:** Der MRT-Schutz-Modus wird nach Abschluss des MRT-Scans beendet. Bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit bleibt das Aggregat dauerhaft im MRT-Schutz-Modus, bis es anders programmiert wird. Eine sehr lange Nutzung des MRT-Schutz-Modus (beispielsweise wenn für die Zeitlimitfunktion Aus programmiert ist) kann zu einer schnelleren Entleerung der Batterie führen. Darüber hinaus kann die Gesundheit eines Patienten, dessen Aggregat lange im XOO-Modus ist, darunter leiden.

**VORSICHT:** Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus auswählt, muss beurteilen, ob ein Patient die Stimulationsparameter, die für den Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem erforderlich sind, in Verbindung mit den physischen Bedingungen, die während eines MRT-Scans notwendig sind (z. B. längere Zeit in der Rückenlage), tolerieren kann.

**VORSICHT:** Wenn das MRT taugliche Stimulationssystem in den Safety Core Betrieb wechselt, während es sich noch im MRT-Schutz-Modus befindet, und der Stimulations-Modus auf einen anderen Wert als Aus eingestellt ist, wechselt der MRT-Schutz-Modus automatisch in den VOO-Modus, Konfiguration RV bipolar (Detektion und Stimulation), Stimulations-Impulsamplitude 5,0 V, Impulsdauer 1,0 ms und Stimulationsfrequenz  $72,5 \text{ min}^{-1}$  als Sicherheits-Modus.

Parameter	Wert
Brady-Modus	DOO
Untere Grenzfrequenz	80 min <sup>-1</sup>
Atriale Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikuläre Amplitude	5,0 V @ 1,0 ms
MRT-Schutz Zeitlimit	24 h

Der MRT-Schutz-Modus wird das Gerät auf den festgelegten Stimmulationsmodus programmieren, bei dem Wahrnehmung und Diagnostik deaktiviert sind.

Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus erzwingt die Verwendung der induktiven Telemetrie mit Programmierkopf.

Abbildung 2-5. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“

**HINWEIS:** Für den Übergang in den MRT-Schutz-Modus muss der Programmierkopf verwendet werden. Behalten Sie den Programmierkopf aktiv, bis Sie die Bestätigung erhalten, dass der MRT-Schutz-Modus programmiert wurde. Die Kommunikation mithilfe des Programmierkopfs ist ebenfalls erforderlich, um den MRT-Schutz-Modus manuell abzubrechen (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“ unter „Nach dem Scan“ auf Seite 2-16).

Nachdem die Werte festgelegt wurden, wird die Schaltfläche MRT-Schutz programmieren ausgewählt. Durch Auswählen der Schaltfläche MRT-Schutz programmieren werden zwei zusätzliche Tests gestartet: Frühere Stimmulationsreizschwelle und Stimmulationselektrodenkonfiguration. Wenn die Ergebnisse darauf hindeuten, dass die frühere Stimmulationsreizschwelle nicht über 2,0 V liegt und die Stimmulationselektrodenkonfiguration bipolar ist, wechselt das Gerät in den MRT-Schutz-Modus und zeigt den Bildschirm „MRT-Schutz Modus programmiert“ (Abbildung 2-7 auf Seite 2-12) an. Die beiden Tests werden nachstehend beschrieben.

### Frühere Stimmulationsreizschwelle

Die neusten aufgezeichneten Ergebnisse der Stimmulationsreizschwellentests (entweder aus einem befohlenen oder einem automatischen Test) werden vom Programmiergerät verwendet, um zu ermitteln, ob die Stimmulationsreizschwellen nicht über 2,0 V liegen. Dies ist eine Nutzungsbedingung für stimulationsabhängige Patienten. Reizschwellen über 2,0 V können zu einer unzureichenden Sicherheitsmarge und einem Verlust der Stimulation im MRT-Schutz-Modus führen (siehe Tabelle 1-4 auf Seite 1-7). Wenn die Reizschwelle über 2,0 V liegt, wird auf dem PRM-Bildschirm eine Warnmeldung angezeigt, die den Benutzer auffordert, die Risiken einer Fortsetzung zu prüfen (Abbildung 2-6 auf Seite 2-11). Wenn Sie diese Tests vor dem Programmieren des Geräts für den MRT-Schutz-Modus ausführen, wird sichergestellt, dass die neusten Informationen berücksichtigt werden, um zu ermitteln, ob diese Nutzungsbedingung eingehalten wird.

**HINWEIS:** Die verfügbaren Reizschwellenwerte für Elektroden, für die keine täglichen Messungen eingerichtet sind, sind nur so aktuell wie der zuletzt befohlene Test. Wenn beim Programmieren des MRT-Schutz-Modus keine Warnmeldung für die Stimmulationsreizschwelle angezeigt wird, heißt das nicht, dass alle Elektroden Reizschwellenwerte von maximal 2,0 V aufweisen.

**WARNUNG:** Bei der Programmierung der Spannungsamplitude des MRT-Schutz-Modus für stimulationsabhängige Patienten, die hohe Reizschwellen haben ( $> 2,0$  V), muss achtsam vorgegangen werden. Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter  $5,0$  V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation zur RV-Stimulation). Wenn eine Spannungsamplitude unter  $5,0$  V programmiert wird, sollte eine ausreichende Sicherheitsmarge ( $2X$  Stimulationsreizschwelle +  $1,0$  V) eingehalten werden. Eine nicht ausreichende Sicherheitsmarge kann zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

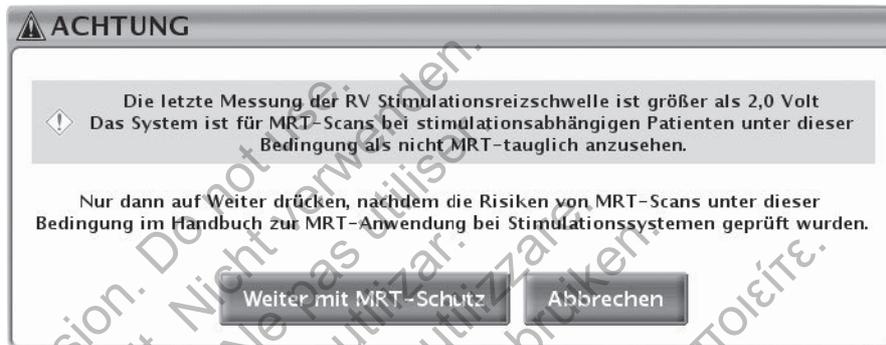


Abbildung 2-6. Warnmeldung bei einer Stimulationsreizschwelle über  $2,0$  V

### Stimulationselektrodenkonfiguration

Bei der Programmierung der Parameter für den MRT-Schutz-Modus prüft das Gerät auch die Konfiguration der Stimulationselektrode, um sicherzustellen, dass sie in den Kammern, in denen die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt, bipolar ist. Wenn die für die Stimulation im MRT-Schutz-Modus verwendeten Elektroden zu einer unipolaren Stimulationskonfiguration programmiert werden, wird der Übergang in den MRT-Schutz-Modus verweigert, da das Gerät nicht die Nutzungsbedingung für bipolare Stimulation erfüllt (siehe Tabelle 1-4 auf Seite 1-7). Um fortfahren zu können, programmieren Sie eine der Elektroden, die zur Stimulation im MRT-Schutz-Modus verwendet werden, zu bipolar, oder verwenden Sie den Stimulations-Modus Aus.

Wenn die Reizschwellentests im normalen Bereich liegen und die Stimulationskonfiguration in den Kammern, in denen die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt, bipolar ist oder wenn der Benutzer mit dem MRI-Schutz-Modus fortfahren möchte, nachdem er die Risiken der Fortsetzung bei Stimulationsreizschwellen von über  $2,0$  V geprüft hat, wird der folgende Bildschirm angezeigt, der angibt, dass das Gerät erfolgreich mit den angegebenen Einstellungen in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde (Abbildung 2-7 auf Seite 2-12).

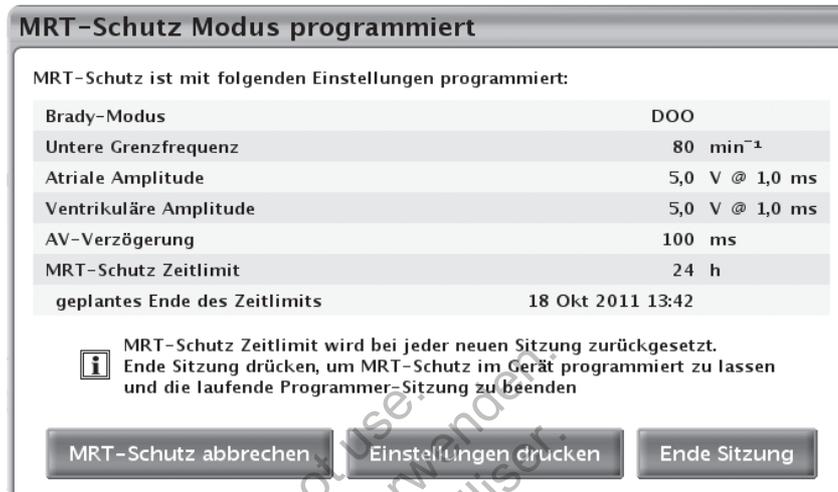


Abbildung 2-7. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“

Wenn Sie den MRT-Schutz-Modus manuell beenden möchten, wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz abbrechen (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“ unter "Nach dem Scan" auf Seite 2-16). Falls erforderlich kann auch STAT-STIM (NOT-VVI) oder THERAPIE ABLEITEN verwendet werden, um den MRT-Schutz-Modus zu verlassen und das Aggregat auf die zuvor programmierten Einstellungen zurückzusetzen (THERAPIE ABLEITEN) oder die STAT-STIM (NOT-VVI)-Stimulationsparameter auszulösen (weitere Informationen zu STAT-STIM (NOT-VVI) finden Sie im Referenzhandbuch für das Aggregat).

Wenn der MRT-Schutz-Modus erfolgreich programmiert wurde, drucken Sie ein Exemplar des Berichts der MRT-Schutz-Einstellungen aus, indem Sie die Schaltfläche Einstellungen drucken auf dem Bildschirm MRT-Schutz-Modus programmiert auswählen. In dem Bericht werden die Einstellungen aufgeführt, die während des MRT-Schutz-Modus aktiv sind. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die Uhrzeit und das Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus, an dem das Aggregat zu den Einstellungen zurückkehrt, die vor dem Wechsel in den MRT-Schutz-Modus aktiv waren.

Der gedruckte Bericht kann in der Patientenakte abgelegt und beispielsweise von dem Personal in der Radiologie verwendet werden, um sicherzustellen, dass genügend Zeit zum Durchführen des MRT-Scans verbleibt. Abbildung 2-8 auf Seite 2-13 und Abbildung 2-9 auf Seite 2-14 zeigen Beispiele für einen Einstellungsbericht und einen Ausdruck der Checkliste.

Stellen Sie sicher, dass die medizinischen Fachkräfte, die den MRT-Scan durchführen, die Bezeichnungen des dem Patienten implantierten Aggregats und der Elektrode(n) erhalten haben.

**WARNUNG:** Wenn für den Zeitlimitparameter ein anderer Wert als Aus programmiert ist, muss sich der Patient vor Ablauf der programmierten Zeit außerhalb des Scanners befinden. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4).

<b>Boston Scientific</b>	<b>ZOOM @ View™</b>	<b>Bericht erstel. 21 Okt 2011</b>
	<b>Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen</b>	
	<b>Doe, John</b>	Letzte Abfrage in der Praxis
	Geburtsdatum 24 Jun 1943	<b>20 Okt 2011</b>
	Aggregat INGENIO MRI J177/408706	Dat. Implant. <b>20 Apr 2011</b>

**MRT-Schutz ist programmiert.**  
 MRT-Schutz Startzeit 21 Okt 2011 16:07 ①

**MRT-Schutz Zeitlimit**  
 geplantes Ende des Zeitlimits **22 Okt 2011 16:07** ②  
 ⚠ **Patient muss außerhalb des MRT-Scanners sein vor Ablauf des geplanten Ende des Zeitlimits.**

**Einstellungen während MRT-Schutz**

Parameter	Vorherige Werte	MRT-Schutz-Werte
Brady-Modus	DDD	DOO
Untere Grenzfrequenz	60 min <sup>-1</sup>	80 min <sup>-1</sup>
AV-Verz.	80 - 180 ms	100 ms
Stimulationsenergie		
Atrial	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär	2,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

Seite 1 von 4

ZOOM @ View™	Doe, John
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen	21 Okt 2011 16:07

**Einstellungen während MRT-Schutz (Fortsetzung)**

Folgende Funktionen sind während des MRT-Schutzes deaktiviert:

- Vent. Tachy-EGM-Speicherung
- RV Automatic Capture
- Tägliche Diagnostik
- Magnet-Erkennung
- RF-Telemetrie

Elektroden	Pre-MRT-Scan Messungen	Messungen Datum
<b>Atrial</b>		
Intrins. Ampl. (n)	1,5 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulation-Impedanz	633 Ω	21 Okt 2011 16:07
Stim.-Reizschwelle	0,6 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53
<b>Ventrikulär</b>		
Intrins. Ampl. (n)	14,0 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulation-Impedanz	557 Ω	21 Okt 2011 16:07
Stim.-Reizschwelle	0,4 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53

**MRT-Schutz Checkliste**

Das System ist bedingt MRT tauglich, in Übereinstimmung mit den Bedingungen, wie im Handbuch zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen angegeben. Bitte diese Bedingungen und die Zusammenfassings-Checkliste unten prüfen, bevor fortgefahren wird.

Seite 2 von 4

[1] Wenn das MRT-Schutz Zeitlimit als „Aus“ angezeigt wird, bleibt das Aggregat im MRT-Schutz-Modus, bis es manuell umprogrammiert wird; [2] Es wird das 24-Stunden-Zeitformat verwendet; [3] Spalte zeigt das Datum der Messung an

**Abbildung 2-8. Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck**

ZOOM @ View™  
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen

Doe, John  
21 Okt 2011 16:07

**MRT-Schutz Checkliste (Fortsetzung)**

Geräte-Checkliste:

- Elektroden erfüllt Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Körpertemperatur des Patienten ist zum Zeitpunkt des Scan nicht erhöht.
- Implantationslage ist links oder rechts pectoraler (subkutan oder submuskulär) Bereich.
- System ist seit mindestens 6 Wochen vor dem MRT-Scan implantiert worden.
- im Patienten sind keine vorherigen Herzimplantate verblieben (aktive oder stillgelegte - einschließlich Sonden).
- im Patienten sind keine Adapter, Elektrodenverlängerungen oder epikardiale Sonden vorhanden
- Stimulationsreizschwellen für stimulierende Sonden sind  $\leq 2,0$  Volt, wenn Patienten stimulationsabhängig sind.
- Elektroden-Impedanzen liegen im normalen Bereich.
- Stimulationselektroden sind auf bipolar programmiert.
- Kein Hinweis auf oder Aufzeichnung einer Beschädigung der Dichtung oder der Elektroden-Dichtringe.

Radiologie-Checkliste:

- MRT-Scanner erfüllt Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Scan-Bedingungen erfüllen die Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
- Position des Patienten im Scanner ist in Rücken- oder Bauchlage.
- angemessene Patientenüberwachung während Scan ist erforderlich.

Seite 3 von 4

ZOOM @ View™  
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen

Doe, John  
21 Okt 2011 16:07

**MRT-Schutz Checkliste (Fortsetzung)**

⚠ Wenn fortgefahren wird, ohne die angegebenen Bedingungen zu beachten, kann der Patient ernsthafte Verletzungen oder Tod erleiden. Nebenwirkungen können Sonden-Erhitzung, Gewebsschäden und pro-arrhythmische Stimulation einschließen (sind aber nicht darauf beschränkt).

2869 Software-Version: 1.04.04  
J177 Firmware  
Version: D\_v1.02.00

© 2010 durch  
Boston Scientific Corporation  
oder seine Zweigorganisationen. Alle Rechte  
vorbehalten.  
Seite 4 von 4

Signatur Klinik(er):

Abbildung 2-9. Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Forts.)

Mit der Schaltfläche „Ende Sitzung“ wird die aktuelle Programmiersitzung beendet und das Aggregat bleibt im MRT-Schutz-Modus (Abbildung 2-10 auf Seite 2-15).

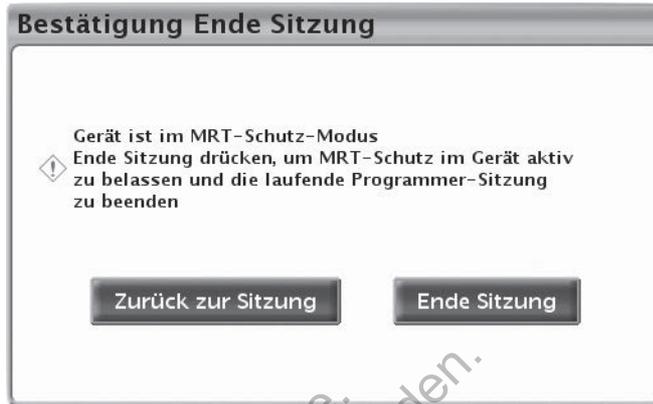


Abbildung 2-10. Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“

## 2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration

Stellen Sie sicher, dass die Geräte des MRT-Scanners die "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4 erfüllen. Je nach implantierten Systemkomponenten können nur horizontale, geschlossene 1,5 T oder 3 T <sup>1</sup>H/Protonen MRT-Scanner verwendet werden.

- Bei Scans mit FINELINE II-Elektroden muss für den MRT-Scanner die normale Betriebsart eingestellt werden.
- Für Scans mit INGEVITY MRI-Elektroden, muss für den Scanner die normale Betriebsart oder die kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe eingestellt werden.

Informationen zu Komponentenkombinationen finden Sie unter Tabelle 2-2 auf Seite 2-15.

### Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 T und 3 T

Tabelle 2-2. Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 T und 3 T

	FINELINE II-Elektroden <sup>a</sup>	INGEVITY MRI-Elektroden <sup>b</sup>
<b>ADVANTIO MRI-Aggregat</b> <b>INGENIO MRI-Aggregat</b> <b>VITALIO MRI-Aggregat</b> <b>FORMIO MRI-Aggregat</b>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.
<b>ESSENTIO MRI-Aggregat</b> <b>PROPONENT MRI-Aggregat</b> <b>ACCOLADE MRI-Aggregat</b>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig.	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig.

- Stellen Sie bei FINELINE II-Elektroden sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart betrieben wird (NICHT in der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe).
- Stellen Sie bei INGEVITY MRI-Elektroden sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart oder der kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe betrieben wird.

**WARNUNG:** Die kombinierte Verwendung einer **FINELINE II**-Elektrode und einer **INGEVITY MRI**-Elektrode mit einem MRT tauglichen Aggregat von Boston Scientific wurde nicht evaluiert und stellt kein ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem dar.

**WARNUNG:** Nur die Kombination aus INGEVITY MRI-Elektrode(n) und einem ESSENTIO MRI-, PROPONENT MRI- oder ACCOLADE MRI-Aggregat darf mit **1,5-T- oder 3-T-Scannern** verwendet werden. Alle anderen zulässigen Kombinationen MRT tauglicher Komponenten von Boston Scientific dürfen nur mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden.

### 3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan

Zum Zeitpunkt des Scans darf der Patient keine erhöhte Körpertemperatur oder beeinträchtigte Wärmeregulation haben. Der Patient muss in Rücken- oder Bauchlage im Scanner liegen und es muss das entsprechende Überwachungssystem aktiviert werden (Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG)).

Wenn die Zeitlimitfunktion des MRT-Schutz-Modus verwendet wird, denken Sie daran, die Uhrzeit zu notieren, zu der das Aggregat den MRT-Schutz-Modus verlässt. Siehe Abbildung 2-8 auf Seite 2-13.

**HINWEIS:** Wenn die verbleibende Zeit nicht ausreicht, um den MRT-Scan am Patienten durchzuführen, setzt eine erneute Abfrage des Geräts den Zeitlimitwert auf den Beginn der ursprünglich programmierten Timer-Einstellung zurück.

**WARNUNG:** Wenn für den Zeitlimitparameter ein anderer Wert als Aus programmiert ist, muss sich der Patient vor Ablauf der programmierten Zeit außerhalb des Scanners befinden. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4).

Bei der Planung des MRT-Scans und bei der Interpretation der MRT-Aufnahmen von Bereichen, die das Aggregat und/oder die Elektroden enthalten, muss eine Verzerrung der Aufnahme berücksichtigt werden. Artefakte des Aggregats reichen in alle Richtungen über den Rand des Geräts hinaus. Um die Elektrode herum befinden sich Elektroden-Artefakte. Dies betrifft auch die Herzelektroden. Einige Artefakte enthalten geringe räumliche Verzerrungen, über die Grenzen des sichtbaren Aggregat-Artefakts hinaus. Gradientenecho-Artefakte sind im Allgemeinen größer und neigen eher zu begleitender räumlicher Verzerrung als Spinecho-Artefakte.

### WÄHREND DES SCANS

#### Patientenüberwachung

Der Patient muss während des Scans mittels normalem Sprech- und Sichtkontakt sowie über Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden.

**WARNUNG:** Sicherstellen, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, während der MRT-Untersuchung bereitstehen, falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

### NACH DEM SCAN

**WARNUNG:** Der MRT-Schutz-Modus wird nach Abschluss des MRT-Scans beendet. Bei gewählter Einstellung Aus für MRT-Schutz Zeitlimit bleibt das Aggregat dauerhaft im MRT-Schutz-Modus, bis es anders programmiert wird. Eine sehr lange Nutzung des MRT-Schutz-Modus (beispielsweise wenn für die Zeitlimitfunktion Aus programmiert ist) kann zu einer schnelleren Entleerung der Batterie führen. Darüber hinaus kann die Gesundheit eines Patienten, dessen Aggregat lange im XOO-Modus ist, darunter leiden.

Wenn die Zeitlimitfunktion auf einen Zahlenwert eingestellt ist, wird der MRT-Schutz-Modus automatisch beendet. Wenn der Timer auf Aus programmiert ist, wird der MRT-Schutz-Modus manuell über das PRM beendet (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“). Nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus kann die Systemintegrität geprüft werden, indem Tests der Elektrodenimpedanz, der Stimulationsreizschwelle und der intrinsischen Amplitude durchgeführt werden.

Beim Beenden des MRT-Schutz-Modus werden alle Parameter sofort auf die Werte zurückgesetzt, die sie vor dem MRT-Schutz-Modus hatten, mit zwei Ausnahmen. Wenn PaceSafe Automatic Capture (RVAC) programmiert wurde, wird diese Funktion beim Wechsel

des Geräts in den MRT-Modus ausgesetzt. Beim Beenden des MRT-Schutz-Modus wird die RV-Stimulationsamplitude auf den doppelten Wert der letzten Stimulationsreizschwelle festgelegt, die von der RVAC-Funktion vor der Aussetzung ermittelt wurde (Ausgabe begrenzt auf Werte zwischen 3,5 V und 5,0 V). Nachdem der nächste geplante automatische Reizschwellentest ausgeführt wird (innerhalb der nächsten 21 Stunden) und erfolgreich ist, wird die RV-Stimulationsamplitude auf die neue Capture-Reizschwelle plus 0,5 V eingestellt. Diese Vorgehensweise ist eine Sicherheitsmarge gegen den Stimulationsverlust (Loss of Capture) während der Übergangszeit zwischen dem Ende des MRT-Scans und der vollständigen körperlichen Erholung von den Auswirkungen der Magnetfelder des Scanners.

Einzelheiten zu der PaceSafe Automatic Capture-Funktion finden Sie im Referenzhandbuch des Aggregats.

Die Funktion des Atem-Minuten-Volumen-Sensors wird beim Verlassen des MRT-Schutz-Modus ebenfalls verzögert wiederhergestellt. Wenn AMV beim Übergang in den MRT-Schutz-Modus auf Ein oder Passiv eingestellt ist, startet beim Beenden des Modus eine automatische sechsstündige Kalibrierung des Sensors. Eine AMV-gesteuerte Frequenzreaktion ist während dieser Kalibrierungsperiode nicht verfügbar. Wenn die AMV-gesteuerte Frequenzreaktion früher verfügbar sein soll, muss eine manuelle Kalibrierung durchgeführt werden. Die manuelle Kalibrierung dauert maximal 5 Minuten. Zusätzliche Informationen zur AMV-Kalibrierung finden Sie im Referenzhandbuch des Aggregats.

#### **(Automatisches) Beenden des MRT-Schutz-Modus nach Zeitlimit**

Wenn der Parameter MRT-Schutz Zeitlimit auf einen anderen Wert als Aus programmiert wurde, beendet das Aggregat den MRT-Schutz-Modus automatisch nach der festgelegten Stundenanzahl, und das System kehrt zu den früher programmierten Einstellungen zurück (Einzelheiten zum Fortsetzen von PaceSafe Automatic Capture und Atem-Minuten-Volumen finden Sie unter "Nach dem Scan" auf Seite 2-16).

#### **Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus**

Wenn die Zeitlimitfunktion auf Aus programmiert wurde, kann das Aggregat alternativ mit dem PRM aus dem MRT-Schutz-Modus genommen werden.

Belassen Sie das Aggregat nach dem Scan nicht länger als nötig im MRT-Schutz-Modus. Die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt bei einer festgelegten erhöhten Frequenz. Bei einigen Patienten können während einer längeren Stimulation in diesem Modus Nebenwirkungen wie eine verminderte körperliche Belastbarkeit, eine beschleunigte Herzinsuffizienz und Proarrhythmie auftreten.

- Führen Sie eine Abfrage des Aggregats mit dem Programmierkopf durch (RF-Telemetrie ist im MRT-Schutz-Modus deaktiviert)

- Wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz abbrechen auf dem Bildschirm MRT-Schutz Modus programmiert (Abbildung 2-11 auf Seite 2-18)

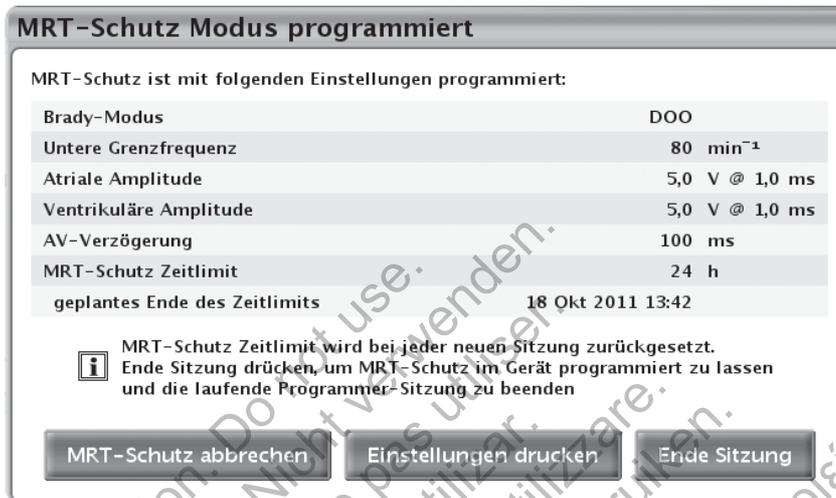


Abbildung 2-11. MRT-Schutz-Modus programmiert (MRT-Schutz abbrechen)

Nach dem Abbruch des MRT-Schutz-Modus durch den Benutzer navigiert das PRM automatisch zum Bildschirm Elektrodentests und fordert den Benutzer auf, die folgenden Elektrodentests durchzuführen (Abbildung 2-12 auf Seite 2-18):

- Elektrodenimpedanz
- Stimulationsreizschwelle
- Intrinsische Amplitude

Diese Tests können auch nach dem automatischen Beenden (Zeitlimit) des MRT-Schutz-Modus durchgeführt werden.

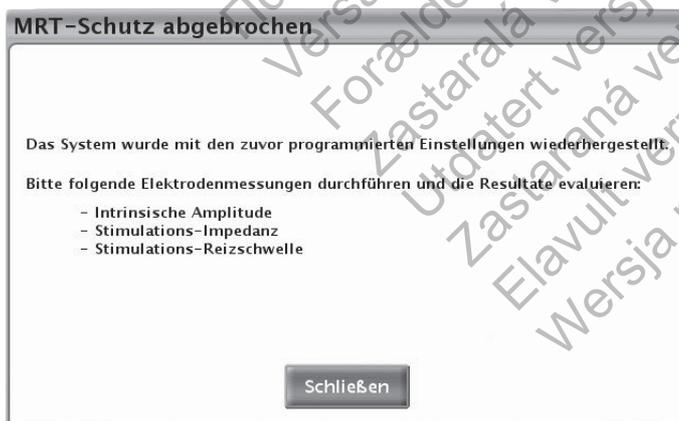


Abbildung 2-12. Dialogfeld „MRT-Schutz abgebrochen“

Beim Beenden des MRT-Schutz-Modus wird ein zusammenfassender Bericht des MRT als MRT-Episode abgespeichert und kann mit dem PRM-Drucker als Bericht der Episode ausgedruckt werden. Die MRT-Schutz-Episode kann auch über das Arrhythmie-Logbuch geöffnet und angezeigt werden. Ein Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses finden Sie unter Abbildung 2-13 auf Seite 2-19.

Die MRT-Episode kann auch über die Patienten-Fernüberwachung im Arrhythmie-Logbuch angezeigt werden (falls vorhanden).

	<b>ZOOM ® View™</b> <b>Bericht - ausgewählte Episoden</b> <b>Doe, John</b> Geburtsdatum 24 Jun 1943 Aggregat INGENIO MRI J177/408706	Bericht erstel. 21 Okt 2011  Letzte Abfrage in der Praxis 20 Okt 2011 Dat. Implant. 20 Apr 2011
---	--	--

**Ereignis MRT-5: 21 Okt 2011 16:07**

**Einstellungen während MRT-Schutz**

Brady-Modus	DOO
Untere Grenzfrequenz	80 min <sup>-1</sup>
AV-Verz.	100 ms
Stimulationsenergie	
Atrial	5,0 V @ 1,0 ms
Ventrikulär	5,0 V @ 1,0 ms
Vent. Tachy-EGM-Speicherung	Aus
MRT-Schutz Zeitlimit	24 h

**Elektroden-Daten (letzte Messungen vor MRT-Scan)**

Atrial		
Intrins. Ampl. (n)	1,5 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulation-Impedanz	633 Ω	21 Okt 2011 16:07
Stim.-Reizschwelle	0,6 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53
Ventrikulär		
Intrins. Ampl. (n)	14,0 mV	19 Okt 2011 08:00
Stimulation-Impedanz	557 Ω	21 Okt 2011 16:07
Stim.-Reizschwelle	0,4 V @ 0,4 ms	19 Okt 2011 07:53
MRT-Schutz Abbruch-Status	vom Anwender beendet	
MRT-Schutz Abbruch-Zeit	21 Okt 2011 16:08	

**Ereignisende 00:00:30**

2869 Software-Version: 1.04.04  
J177 Firmware Version: D\_v1.02.00

© 2010 durch Boston Scientific Corporation oder seine Zweigorganisationen. Alle Rechte vorbehalten.  
Seite 1 von 1

Signatur Kliniker:

Abbildung 2-13. Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

## SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

### ANHANG A

### SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden.

Tabelle A-1. Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	MRT tauglich

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# STICHWORTVERZEICHNIS

## A

ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
Aggregate  
ACCOLADE MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
ADVANTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15  
PROONENT MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15  
Aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDs) 1-17  
Änderungen der Stimulationsreizschwelle 1-7, 1-22  
Arrhythmie-Logbuch 2-18, 2-19  
Atem-Minuten-Volumen 2-17  
Aufgegebene Elektroden oder Aggregate 1-4, 1-10, 1-11

## B

Batteriekapazitätsstatus 2-4  
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 1-7, 2-2, 2-9, 2-12  
Betriebsart  
kontrolliert auf erster Stufe 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15  
normal 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15  
Bildverzerrung 2-16  
Bipolare Stimulationskonfiguration 1-4, 1-8, 2-11

## E

Elektroden  
FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-15  
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-15  
Elektrodenbruch 1-4, 1-11  
Elektrodenimpedanz 1-11, 2-4, 2-6, 2-16, 2-18  
Elektrokauterisations-Modus 2-4  
ESSENTIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15

## F

FINELINE II 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-14, 1-18, 2-15  
FORMIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
Frühere Stimulationsreizschwelle 2-10

## G

Gefülltes Dreieck 1-17  
Geschlossen 1-5, 1-13, 2-15

## I

ImageReady MRT taugliches Stimulationssystem 1-2, 1-4, 1-7, 1-10, 1-11  
Implantationszeitraum 2-7  
INGENIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-18, 2-15  
INGEVITY MRI 1-2, 1-3, 1-5, 1-7, 1-15, 1-19, 2-15  
Intrinsische Amplitude 1-11, 2-4, 2-16, 2-18

## K

Kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15

## L

Lagerungs-Modus 1-9, 2-4, 2-7  
LATITUDE 1-3

## M

Magnetsensor 2-6  
Modelle für die Verwendung mit 1,5 T 1-3  
Modelle für die Verwendung mit 3 T 1-3  
MRT unsicher 1-3  
MRT-Magnetstärke  
1,5 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15  
3 Tesla 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15  
MRT-Schutz Checkliste 2-7  
MRT-Schutz-Episode 2-18  
MRT-Schutz-Modus 1-4, 1-17, 2-5  
ausgesetzte Merkmale und Funktionen 2-4  
automatisches Beenden 2-16, 2-17  
den Übergang verhindernde Bedingungen 2-4, 2-6  
manuelles Beenden 2-10, 2-12, 2-17  
Risiken bei nicht erfüllten Nutzungsbedingungen 2-8, 2-10, 2-11  
standardmäßiger Stimulations-Modus 2-3  
Übergang in 2-5  
Zeitlimitfunktion 1-2, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-9, 2-12, 2-16, 2-18

## N

Normale Betriebsart 1-2, 1-5, 1-14, 1-15, 2-15

## P

PaceSafe Automatic Capture 2-17  
Patientenposition 1-6, 1-16, 2-16

PRM 1-2, 1-3  
Programmierkopf 2-5, 2-10, 2-17  
PROPONENT MRI 1-2, 1-3, 1-17, 2-15  
Pulsoximetrie 1-6, 1-16, 2-16

## R

Reine Empfangsspulen 1-5, 1-16  
Reine Sendespulen 1-5, 1-16  
RF-Telemetrie 2-4, 2-5, 2-17

## S

Safety Core-Betrieb 1-8, 2-4  
SAR-Grenzwerte 1-5, 1-13, 1-14, 1-15  
Sechs Wochen nach Implantation 1-4, 1-9, 1-22  
Sende-/Empfangsspulen 1-5, 1-16  
Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR) 1-5,  
1-13, 1-14, 1-15  
Spulen 1-17  
    nur empfangen 1-5, 1-16  
    nur senden 1-5, 1-16  
    senden/empfangen 1-5, 1-16  
STAT-STIM (NOT-VVI)-Modus 2-6, 2-12  
Stimulationsabhängige Patienten 1-4, 1-10, 2-10  
Stimulationsreizschwelle 1-4, 1-10, 2-11, 2-16, 2-18  
Strahlenundurchlässige Bänder 1-7, 1-19  
Systemintegrität 2-16  
    beeinträchtigt 1-4, 1-11

## T

Tesla  
    1,5 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15  
    3 T 1-2, 1-3, 1-5, 1-12, 1-17, 2-15

## U

Unipolare Stimulationskonfiguration 2-6, 2-11

## V

Ventrikuläre Episoden 2-6  
VITALIO MRI 1-2, 1-3, 1-17, 1-19, 2-15

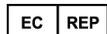
## Z

ZOOM LATITUDE 1-3  
Zulässige Kombinationen 1-2, 2-15

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Boston Scientific  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
359259-002 DE Europe 2014-02

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C E0086

