

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

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

HINWEIS: 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 ¹H MRI (Proton MRT)-Scanner.

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 bedingt MRT tauglichen ImageReady-Stimulationssystemen
- Informationen zu Patienten des ImageReady-Stimulationssystems, die für ein MRT-Scan geeignet und nicht 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-Stimulationssystems

Wie ist diese Gebrauchsanweisung zu verwenden:

1. Suchen Sie im Patientendatensatz nach den Modellnummern aller Komponenten für das implantierte System des Patienten.
2. Lesen Sie in "Systemkonfiguration für 1,5 T" auf Seite 1-3 und "Systemkonfiguration für 3 T" auf Seite 1-4 nach, um herauszufinden, ob *alle* Komponenten des implantierten Systems des Patienten in den Tabellen enthalten sind. Wenn eine Komponente nicht in den Tabellen gefunden werden kann, ist das System kein MRT-taugliches ImageReady Stimulationssystem.

HINWEIS: Mehrere Technische Leitfäden MRT für Boston Scientific ImageReady sind je nach Therapietyp verfügbar, zum Beispiel Stimulationssystem versus Defibrillationssystem. Wenn Sie ein bestimmtes Aggregatmodell in dieser Gebrauchsanweisung nicht finden können, sehen Sie bitte in den anderen Technischen MRT-Leitfäden zu Boston Scientific ImageReady nach. Wenn Sie ein bestimmtes Modell in keinem Technischen Leitfaden MRT zu Boston Scientific ImageReady finden können, ist das implantierte System des Patienten kein ImageReady bedingt MRT-taugliches System.

Detaillierte Informationen zu nicht mit MRT zusammenhängenden Aspekten der Implantation, Funktionalität, Programmierung und Verwendung der Komponenten des Stimulationssystems finden Sie in der Gebrauchsanweisung für den Arzt, im Referenzhandbuch, im Elektrodenhandbuch, im Handbuch für Klinische Anwender oder in der Gebrauchsanweisung für das Programmiergerät.

HINWEIS: Je nach Software- und regionaler Verfügbarkeit sind verschiedene Programmiersysteme mit verschiedenen Geräten wie dem Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120 und dem Programmiergerät Modell 3300 verfügbar. In den verbleibenden Abschnitten dieses Handbuchs bezieht sich Programmiergerät auf das jeweilige Programmiergerät, das mit dem für den Patienten verfügbaren Programmiersystem assoziiert ist. Weitere Informationen finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung für den Arzt und in der Bedieneranleitung.

Die Folgenden sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Ärge kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsolete. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Útdatert versjon. Ne használja!

Wersja przeterminowana. Niet gebruiken.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versione expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG IN MRT-TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME.....	1-1
KAPITEL 1	
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.....	1-4
MRT-Nutzungsbedingungen.....	1-5
Kardiologie.....	1-5
Radiologie.....	1-6
MRT-Schutz-Modus.....	1-6
Grundlegende MRT-Konzepte.....	1-7
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme.....	1-7
Allgemeine Warnhinweise.....	1-7
Überlegungen zur Programmierung.....	1-8
Sicherheits-Modus.....	1-8
Ausschlüsse für MRT-Zone III.....	1-9
Vorsichtsmaßnahmen.....	1-9
Potenzielle Nebenwirkungen.....	1-9
MRT-SCANVORGANG.....	2-1
KAPITEL 2	
Ablauf beim Patienten.....	2-2
Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus.....	2-3
Aktivitäten vor dem Scan.....	2-3
Programmieren des Aggregats für einen Scan.....	2-4
Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration.....	2-10
Vorbereiten des Patienten auf den Scan.....	2-10
Nach dem Scan.....	2-10
KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEM.....	A-1
ANHANG A	
RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEM.....	B-1
ANHANG B	
KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T UND 3 T.....	C-1
ANHANG C	
BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DAS MRT-TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEM.....	D-1
ANHANG D	
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG.....	E-1
ANHANG E	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINFÜHRUNG IN MRT-TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Systembeschreibung” auf Seite 1-2
- “MRT-Nutzungsbedingungen” auf Seite 1-5
- “MRT-Schutz-Modus” auf Seite 1-6
- “Grundlegende MRT-Konzepte” auf Seite 1-7
- “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme” auf Seite 1-7
- “Potenzielle Nebenwirkungen” auf Seite 1-9

SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady MRT-taugliches Stimulationssystem besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen von Herzschrittmachern oder Herzschrittmachern für die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P), dem Programmiergerät sowie der Programmiergerät-Anwendungssoftware. 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.

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Stimulationssystem. In den folgenden Tabellen finden Sie Informationen dazu, welche unterschiedlichen unterschiedlichen Kombinationen mit **1,5-T**- oder **3-T**-Scannern zulässig sind. Die Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT-taugliche Stimulationssystem finden Sie unter Tabelle 1–3 Systemkonfiguration für 1,5 T auf Seite 1-3 und Tabelle 1–4 Systemkonfiguration für 3 T auf Seite 1-4.

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

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

Die folgenden Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine CE-Kennzeichnung mehr: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI und ADVANTIO MRI. Diese Geräte und die MRT tauglichen Systeme, die diese Geräte enthalten, werden weiterhin von Boston Scientific unterstützt. In der nachstehenden Tabelle sind die Systeme, die diese Geräte enthalten, grau hervorgehoben.

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

	Nur INGEVITY MRI-Elektroden	Nur FINELINE II-Elektroden	Kombination einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
ADVANTIO MRI-Aggregat INGENIO MRI-Aggregat VITALIO MRI-Aggregat FORMIO MRI-Aggregat	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Normale Betriebsart oder kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe.</i>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>
ESSENTIO MRI-Aggregat PROPONENT MRI-Aggregat ACCOLADE MRI-Aggregat	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Normale Betriebsart oder kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe.</i>	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>

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

	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit INGEVITY MRI-Elektrode (n)	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit FINELINE II-Elektrode(n)	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
VALITUDE X4-Aggregat VISIONIST X4-Aggregat	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. Nur normale Betriebsart.		

Unter Tabelle 1–3 Systemkonfiguration für 1,5 T auf Seite 1-3 und Tabelle 1–4 Systemkonfiguration für 3 T auf Seite 1-4 finden Sie eine komplette Liste der Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT-taugliche Stimulationssystem.

Weitere Informationen zu den gesamten MRT-Nutzungsbedingungen finden Sie unter "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5.

Systemkonfiguration für 1,5 T

Die folgenden Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine CE-Kennzeichnung mehr: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI und ADVANTIO MRI. Diese Geräte und die bedingt MRT-tauglichen Systeme, die diese Geräte enthalten, werden weiterhin von Boston Scientific unterstützt. In der nachstehenden Tabelle sind diese Geräte grau hervorgehoben.

Tabelle 1–3. Systemkonfiguration für 1,5 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
Schrittmacher-Impulsgeneratoren		
ADVANTIO MRI-Aggregat	J065, J066, J067	Bedingt MRT-tauglich
INGENIO MRI-Aggregat	J175, J176, J177	Bedingt MRT-tauglich
VITALIO MRI-Aggregat	J275, J276, J277	Bedingt MRT-tauglich
FORMIO MRI-Aggregat	J279	Bedingt MRT-tauglich
ESSENTIO MRI-Aggregat	L110, L111, L131	Bedingt MRT-tauglich
PROPOSANT MRI-Aggregat	L210, L211, L231	Bedingt MRT-tauglich
ACCOLADE MRI-Aggregat	L310, L311, L331	Bedingt MRT-tauglich
CRT-P-Impulsgeneratoren		
VALITUDE X4-Aggregat	U128	Bedingt MRT-tauglich
VISIONIST X4-Aggregat	U228	Bedingt MRT-tauglich
Elektroden und Zubehör		
Rechtsatriale und rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör		
FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Bedingt MRT-tauglich
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1–3. Systemkonfiguration für 1,5 T (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
Nahtmanschette für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	Bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7731, 7732, 7735, 7736	Bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	Bedingt MRT-tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	Bedingt MRT-tauglich
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör		
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	Bedingt MRT-tauglich
IS4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich

Systemkonfiguration für 3 T

Tabelle 1–4. Systemkonfiguration für 3 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
Schrittmacher-Impulsgeneratoren		
ESSENTIO MRI-Aggregat	L110, L111, L131	Bedingt MRT-tauglich
PROponent MRI-Aggregat	L210, L211, L231	Bedingt MRT-tauglich
ACCOLADE MRI-Aggregat	L310, L311, L331	Bedingt MRT-tauglich
CRT-P-Impulsgeneratoren		
VALITUDE X4-Aggregat	U128	Bedingt MRT-tauglich
VISIONIST X4-Aggregat	U228	Bedingt MRT-tauglich
Elektroden und Zubehör		
Rechtsatriale und rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör		
FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	Bedingt MRT-tauglich
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	Bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7731, 7732, 7735, 7736	Bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	Bedingt Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	Bedingt MRT-tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1–4. Systemkonfiguration für 3 T (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör		
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	Bedingt MRT-tauglich
IS4-Elektroden-Anschlusstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich

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 Eignung und Bereitschaft des Patienten für einen MRT tauglichen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

Kardiologie

- Dem Patienten wurde ein ImageReady bedingt MRT-taugliches Stimulationssystem implantiert (siehe "Systembeschreibung" auf Seite 1-2).
Nur ein Boston Scientific bedingt MRT-taugliches Aggregat und Elektrode(n) mit Belegung aller Anschlüsse durch eine Elektrode oder einen Elektroden-Verschlusstecker stellen ein ImageReady bedingt MRT-taugliches Stimulationssystem dar. Ein bedingt MRT-taugliches Aggregat eines anderen Herstellers zusammen mit einer bedingt MRT-tauglichen Elektrode von Boston Scientific (oder umgekehrt) stellt kein bedingt MRT-taugliches System dar.
- Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs
- RA- und RV-Elektroden auf bipolare Stimulation programmiert oder Stimulation deaktiviert
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pektoral beschränkt
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT-tauglichen Stimulationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
Nach sechs Wochen der Heilung bildet sich Narbengewebe. Dies verringert die Auswirkungen von mit MRT-Scans assoziierten potenziellen Risiken wie Aufheizen oder Bewegungen.
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile – beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate – vorhanden
Eine Reduzierung von mit MRT-Scans assoziierten Risiken wurde nicht nachgewiesen, wenn andere kardiale Implantate oder Zubehörteile wie Elektrodenadapter, Verlängerungen oder aufgegebene Elektroden oder Aggregate vorhanden sind.
- RA- und RV-Stimulationsreizschwelle $\leq 2,0$ V bei stimulierten Elektroden für stimulationsabhängige Patienten

- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Eine Reduzierung von mit MRT-Scans assoziierten Risiken wurde nicht nachgewiesen, wenn die Integrität von Elektrode und/oder Aggregat-Elektroden-System kompromittiert wurden.

Radiologie

- Nur horizontale, geschlossene ^1H /Protonen MRT-Scanner
- MRT-Magnetstärke von 1,5 T (64 MHz) oder 3 T (128 MHz) (siehe "Systembeschreibung" auf Seite 1-2)
- Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm)
- Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR):
 - Für alle ImageReady Stimulationssysteme müssen die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart¹ während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt eingehalten werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
 - Für ImageReady Stimulationssysteme, die nur **INGEVITY MRI-Elektroden** verwenden (siehe "Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 Tesla und 3 Tesla" auf Seite 1-2), können für die gesamte aktive Scansitzung die SAR-Grenzwerte bis zur kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe² wie folgt angewendet werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 4,0$ W/kg
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
- Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
- Es gibt keine Einschränkungen für die Position des Stimulationssystems in der integrierten Körperspule des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Stimulationssystem platziert werden.
- Patient nur in Rücken- oder Bauchlage
- Der Patient muss während des MRT-Scans mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden

Die Reaktion des Systems auf andere Bedingungen als die oben für Radiologiebedingungen aufgelisteten wurde nicht bewertet.

MRT-SCHUTZ-MODUS

Zur Vorbereitung des MRT-Scans muss das Aggregat mit dem Programmiergerät in den MRT-Schutz-Modus programmiert werden. MRT-Schutz-Modus – modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des ImageReady bedingt MRT-tauglichen Systems in der MRT-Umgebung zu verringern. Eine Liste der Merkmale und

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.

Funktionen, die während des MRT-Schutz-Modus ausgesetzt werden, finden Sie unter "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, 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. Daher kommen nur Patienten mit implantiertem MRT tauglichen Defibrillationssystem für einen Scan infrage. Darüber hinaus können Patienten mit einem ImageReady bedingt MRT tauglichen System, das den in diesem technischen Leitfaden erläuterten Nutzungsbedingungen entspricht (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5), einem MRT-Scan mit geringerem Risiko nach dem besten aktuellen Therapiestandard unterzogen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR MRT TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEME

Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen für 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 "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-9.

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 die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der „Explantieren“-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn ein MRT-Scan durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den „Explantieren“-Status erreicht hat.

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 1-5).

Überlegungen zur Programmierung

WARNUNG: Ist der Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ausgesetzt. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus nur dann auf Aus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie und/oder ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums das eingeschaltete Programmiergerät bereitzuhalten. Bestimmte Zustände, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die folgenden, können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bedeuten:

- Intermittierender AV-Block
- Progressiver AV-Block
- Trifaszikulärer Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LSB (Linksschenkelblock) oder anderem bifaszikulären Block ab)

WARNUNG: Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus muss bei stimulationsabhängigen Patienten mit hohen rechtsatrialen und rechtsventrikulären Reizschwellen der Stimulationselektrode(n) (> 2,0 V) mit Vorsicht erfolgen. Die maximale Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus beträgt 5,0 V, was die verfügbare Sicherheitsmarge der Spannungsamplitude für Patienten mit hoher Stimulationsreizschwelle beschränken kann. Wird keine ausreichende Sicherheitsmarge der Stimulationsamplitude aufrechterhalten, kann dies zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

WARNUNG: Beenden Sie den MRT-Schutz-Modus nach Abschluss des MRT-Scans. 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.

WARNUNG: Wenn vor Beginn des MRT-Schutz-Modus Bradykardie- und/oder CRT-Therapie auf Aus programmiert wurden, bleiben diese Therapien ausgeschaltet, wenn das MRT-Schutz Zeitlimit nach der programmierten Dauer ausläuft.

Sicherheits-Modus

WARNUNG: Ein MRT-Scan darf nicht an einem Patienten durchgeführt werden, dessen Aggregat in den Sicherheits-Modus umgeschaltet hat. Die Stimulation im Sicherheits-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.

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 rechtsventrikuläre 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

Ausschlüsse für MRT-Zone III

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³). Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-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)⁴ als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige Zubehörteile, die im Lieferumfang der Aggregate und Elektroden enthalten sind, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und Mandrin-Draht, sind nicht MRT-tauglich und sollten nicht in den MRT-Raum, den Kontrollraum oder Zone III oder IV des MRT-Standorts gebracht werden.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus auswählt, muss beurteilen, ob ein Patient die Stimulationparameter, 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 Stimations-Modus auf einen anderen Wert als Aus eingestellt ist, wechselt der MRT-Schutz-Modus automatisch in den VOO-Modus, Stimationskammer nur RV, Konfiguration RV bipolar (Detektion und Stimulation), Stimations-Impulsamplitude 5,0 V, Impulsdauer 1,0 ms und Stimationsfrequenz 72,5 min⁻¹ als Sicherheits-Modus.

VORSICHT: Die Präsenz des implantierten Stimulationssystems kann zu Artefakten im MRT-Bild führen (siehe "Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-10).

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.*

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, ist abhängig davon, ob die MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5) 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

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.

- 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
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

Ein MRT-Scan bei Patienten bei **NICHT** erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potenziellen 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 Stimulations-Reizschwelle
- 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
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

MRT-SCANVORGANG

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 2-3
- “Nach dem Scan” auf Seite 2-10

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Bevor Sie einen MRT-Scan durchführen, stellen Sie sicher, dass der Patient und der MRT-Scanner die MRT-Nutzungsbedingungen erfüllen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5). 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 1-5) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen für 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 "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-9.

ABLAUF BEIM PATIENTEN

Es folgt ein Beispiel für eine Patienten-Ablaufreihenfolge für einen Patienten mit ImageReady Stimulationssystem, der einen MRT-Scan benötigt.

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. Die medizinische Fachkraft der Elektrophysiologie/Kardiologie ermittelt anhand der Informationen in diesem Leitfaden, ob bei dem Patienten ein Scan durchgeführt werden kann¹, und stellt sicher, dass die für die Scan-Durchführung verantwortlichen Fachkräfte darüber informiert werden, dass der MRT-Scan bei dem Patienten durchgeführt werden kann.
4. Die Modellnummer von jeder dem Patienten implantierten Elektrode wird identifiziert und den medizinischen Fachkräften, die den MRT-Scan durchführen, werden die Informationen mitgeteilt, damit sie die Radiologie-Nutzungsbedingungen festlegen können.
5. Wenn der Patient geeignet ist, wird das Aggregat möglichst kurz vor dem Scan mit dem Programmiergerät 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 des MRT-Schutz-Modus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus.

Eine detailliertere Beschreibung der Programmierung und des Scanvorgangs finden Sie in "Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4.

6. 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.
7. Der Patient unterzieht sich dem Scan entsprechend den in diesem Technischen Leitfadens beschriebenen Nutzungsbedingungen.

1. Die Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems muss vor Durchführen eines MRT-Scans bestätigt werden. Es sollte nach Hinweisen auf eine gebrochene Elektrode oder eine beeinträchtigte Integrität des Aggregat-Elektrodensystems gesucht werden. Überprüfen Sie dazu die aktuellen Elektrodenimpedanzwerte in den Patientenunterlagen und ob es öfter Störungen in EGMs gab. Prüfen Sie die täglichen Messungen im Bildschirm „Elektrodenstatus“, um die langfristige Stabilität von Stimulationsimpedanz, Stimulationsreizschwelle und intrinsischen Amplitudenwerten sicherzustellen.

- Das Aggregat wird wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt, entweder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das Programmiergerät. Es können jetzt Folgetests des Stimulationssystems durchgeführt werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM MRT-SCHUTZ-MODUS

Zu den MRT Schutz-Modus Stimulationsoptionen gehören asynchrone Stimulation (DOO, AOO, VOO) oder keine Stimulation (Aus). Der programmierte Stimationsmodus vor dem Eintritt in den MRT-Schutz-Modus bestimmt den standardmäßigen Stimationsmodus für den MRT-Schutz. Wenn der MRT-Schutz-Modus beispielsweise von DDD(R) gestartet wird, ist der Stimationsmodus DOO. Danach können alle beliebigen Optionen für den Stimationsmodus ausgewählt werden. Wenn der MRT-Schutz Brady-Modus auf Aus programmiert ist, erhält der Patient erst wieder eine Therapie, wenn der MRT-Schutz-Modus beendet wird. Die Einstellung Aus sollte nur verwendet werden, der Patient nach Beurteilung 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.

Die folgenden Merkmale und Funktionen sind im MRT-Schutz-Modus ausgesetzt:

- PaceSafe
- Kardiale Detektion
- Tägliche Diagnostik (Elektrodenimpedanz, intrinsische Amplitude, Stimations-Reizschwelle)
- Bewegungs- und Atmungssensoren
- Magnet-Detektion
- RF-Telemetrie
- Überwachung der Batteriespannung

Unter den folgenden Bedingungen ist eine Umstellung auf den MRT-Schutz-Modus nicht möglich (weitere Informationen zu diesen Bedingungen finden Sie im Referenzhandbuch für das Aggregat):

- Batteriekapazität ist erschöpft
- Aggregat befindet sich im Lagerungsmodus
- Aggregat ist im Elektrokauterisations-Modus
- Aggregat befindet sich im Safety Core-Betrieb (Sicherheits-Modus)
- Diagnostik-Test wird durchgeführt
- EP-Test wird durchgeführt

HINWEIS: 24 Stunden im MRT-Schutz-Modus (mit eingeschalteter Stimulation) reduzieren die Funktionsdauer des Aggregats um etwa 5 Tage (Herzschrittmacher) oder 7 Tage (CRT-P).

WARNUNG: Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der „Explantieren“-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn ein MRT-Scan durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den „Explantieren“-Status erreicht hat.

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 ("Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4)
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfigurationen ("Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration" auf Seite 2-10)

3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan ("Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-10)

Programmieren des Aggregats für einen Scan

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

HINWEIS: Eine vollständige Liste von Warnungen und Vorsichtshinweisen finden Sie unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Stimulationssysteme" auf Seite 1-7.

HINWEIS: Halten Sie den Zugriff auf den Programmierkopf aufrecht, da Kommunikation mit dem Programmierkopf zum Übergang in den MRT-Schutz-Modus erforderlich ist.

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.

Vor Start der Programmierung drucken Sie den Aggregateinstellungsbericht als Referenz für die Brady-Einstellungen im MRT-Schutz-Modus aus.

Verwenden Sie die Schaltfläche Gerätemodus im Hauptbildschirm, um den MRT-Schutz-Modus zu aktivieren. Das Dialogfeld „Geräte-Modus ändern“ wird angezeigt (Abbildung 2–1 Dialogfeld „Geräte-Modus ändern“ auf Seite 2-4).

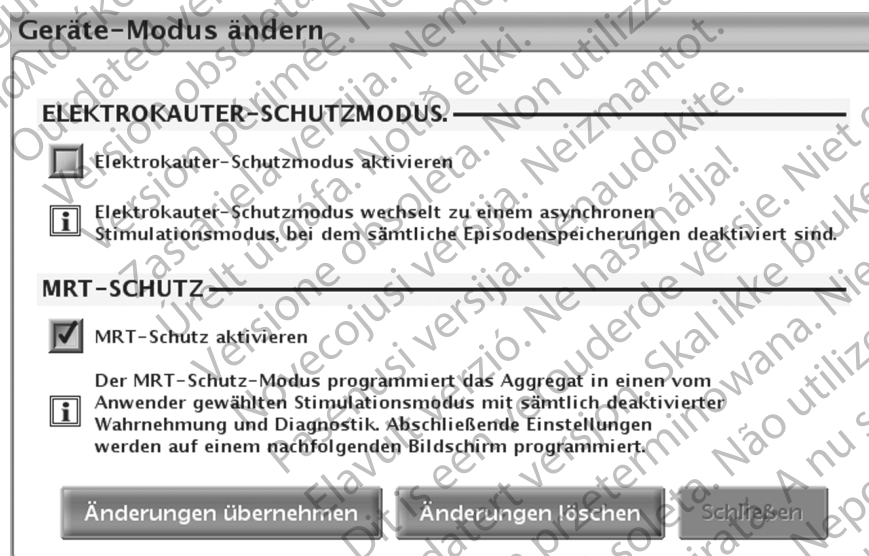



Abbildung 2–1. Dialogfeld „Geräte-Modus ändern“

Wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz aktivieren und wählen Sie dann Änderungen übernehmen, um mit dem Übergang in den MRT-Schutz-Modus fortzufahren.

Der Bildschirm MRT-Schutz-Checkliste wird angezeigt (Abbildung 2–2 MRT-Schutz Checkliste auf Seite 2-5). 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 bzw. dem vorhergehenden MRT-Scan Änderungen am System oder am Zustand des Patienten aufgetreten sind.

MRT-Schutz Checkliste

 Das System ist gemäß den im Technischen Leitfaden MRT für den Herzschrittmacher aufgeführten Bedingungen bedingt MRT-tauglich. Bitte überprüfen Sie diese Bedingungen und die nachfolgende zusammenfassende Checkliste, bevor Sie fortfahren.

Geräte-Checkliste:

- Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches System implantiert.
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden.
- Aggregat ist während des Scanvorgangs im MRT-Schutz-Modus.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur.
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt.
- Implantation und/oder Nachoperation liegt mindestens sechs Wochen zurück.
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.
- RA- und RV-Stimulationselektroden sind bipolar programmiert.
- angemessene Patientenüberwachung während Scan ist erforderlich.


 Das Fortfahren unter Nichtbeachtung der bestimmten Bedingungen kann beim Patienten zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

Abbildung 2-2. MRT-Schutz Checkliste

Wenn die Nutzungsbedingungen wie in diesem Handbuch beschrieben erfüllt sind, wählen Sie die Schaltfläche Weiter mit MRT-Schutz. Daraufhin wird der Bildschirm MRT-Schutz programmieren angezeigt (Abbildung 2-3 Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ auf Seite 2-5).

Wenn die in diesem Handbuch beschriebenen Nutzungsbedingungen nicht erfüllt sind, wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen, um zum normalen Systembetrieb zurückzukehren und nicht mit dem MRT-Scan fortzufahren (der Patient soll keinen MRT-Scan erhalten).

MRT-Schutz programmieren

Wählen Sie 'Brady-Modus' und überprüfen Sie die Stimmulationsparameter. Drücken Sie auf 'MRT-Schutz programmieren', um das Gerät zu programmieren.

Brady-Modus

Untere Grenzfrequenz min⁻²

Ventr. Stimmulations-Kammer

A Amplitude V @ 1.0 ms
 RV Amplitude V @ 1.0 ms
 LV Amplitude V @ ms

MRT-Schutz Zeitlimit h


 Platzieren Sie den Programmierkopf über dem Gerät, um den MRT-Schutz zu programmieren.

Abbildung 2-3. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“

Der programmierte Stimulationsmodus vor dem Eintritt in den MRT-Schutz-Modus bestimmt den standardmäßigen Stimulationsmodus für den MRT-Schutz. Der Stimulations-Modus kann auf asynchrone Stimulation (DOO, AOO, VOO) oder keine Stimulation (Aus) eingestellt sein.

WARNUNG: Ist der Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ausgesetzt. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus nur dann auf Aus programmieren, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardietherapie und/oder ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums das eingeschaltete Programmiergerät bereitzuhalten. Bestimmte Zustände, einschließlich, aber nicht begrenzt auf die folgenden, können ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bedeuten:

- Intermittierender AV-Block

- Progressiver AV-Block
- Trifaszikulärer Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LSB (Linksschenkelblock) oder anderem bifaszikulären Block ab)

Wenn ein asynchroner Stimulationsmodus ausgewählt ist, programmieren Sie die folgenden Parameter.

- Untere Grenzfrequenz wird standardmäßig auf 20 min⁻¹ über der LRL im Normalmodus gesetzt (in normalen Schritten bis zum Maximalwert von 100 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.

- Die atriale und rechtsventrikuläre Amplitude werden standardmäßig auf 5,0 V (in normalen Schritten zwischen 2,0 V und 5,0 V programmierbar) und eine mit 1,0 ms feste Impulsdauer gesetzt.

HINWEIS: Eine Programmierung der Spannungsamplitude unter 5,0 V wird als Option für den Fall einer extrakardialen Stimulation angeboten (z. B. Zwerchfellstimulation).

WARNUNG: Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus muss bei stimulationsabhängigen Patienten mit hohen rechtsatrialen und rechtsventrikulären Reizschwellen der Stimulationselektrode(n) (> 2,0 V) mit Vorsicht erfolgen. Die maximale Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus beträgt 5,0 V, was die verfügbare Sicherheitsmarge der Spannungsamplitude für Patienten mit hoher Stimulationsreizschwelle beschränken kann. Wird keine ausreichende Sicherheitsmarge der Stimulationsamplitude aufrechterhalten, kann dies zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

HINWEIS: Bei CRT-P-Geräten kann der RA-Stimulationspuls im MRT-Schutz-Modus schneller abfallen als im normalen Modus, wenn alle 3 Kammern (RA, RV und LV) simultan stimuliert werden. Es wird eine Stimulationsamplitude von 5,0 V empfohlen, um RA Capture sicherzustellen.

- Die linksventrikuläre Amplitude verwendet standardmäßig den normalen Brady-Wert, wenn der Bereich 2,0 V bis 5,0 V (einschließlich) beträgt (programmierbar in normalen Schritten von 2,0 V bis 5,0 V) und für die Impulsdauer wird standardmäßig die normale Brady-Einstellung verwendet (programmierbar in normalen Schritten von 0,1 ms bis 2,0 ms).

HINWEIS: Wenn der normale Brady-Wert außerhalb des Bereichs von 2,0 V bis 5,0 V liegt, wird der MRT-Amplitudenwert auf den nächstgelegenen Wert des Wertebereichs festgelegt. Wenn der normale Bradykardiewert zum Beispiel 1,0 V beträgt, wird der MRT-Wert auf 2,0 V festgelegt.

HINWEIS: Im MRT-Schutz-Modus beträgt die zulässige Mindeststimulationsamplitude 2,0 V. Bei Patienten, deren Geräte nominell mit einer LV-Stimulationsamplitude von unter 2,0 V programmiert sind, kann es aufgrund der erhöhten LV-Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus zu extrakardialer Stimulation oder Stimulation des N. phrenicus (PNS) kommen. Wenn der Patient keine LV-Stimulation benötigt, sollte die MRT-Schutz Ventr. Stimulations-Kammer eventuell auf Nur RV programmiert und die Zeit im MRT-Schutz-Modus minimiert werden.

Festlegen des MRT-Schutz Zeitlimit (nominell auf 24 Stunden gesetzt, programmierbare Werte AUS, 3, 6, 9, 12, 24 und 48 Stunden). 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 1-5).

HINWEIS: Jede nachfolgende, mit dem Programmierkopf gestartete Sitzung, während sich das Gerät noch im MRT-Schutz-Modus befindet, setzt die Zeitlimitfunktion wieder an den Start der ursprünglich gewählten Zeitspanne zurück.



Abbildung 2-4. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“

Schaltfläche MRT-Schutz programmieren wählen. Der Bildschirm „MRT-Schutz programmiert“ wird angezeigt, wenn das Aggregat mit den angegebenen Einstellungen erfolgreich in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde (Abbildung 2-5 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ auf Seite 2-7). Fahren Sie erst mit dem Scan fort, wenn der Bildschirm „MRT-Schutz programmiert“ angezeigt wird und bestätigt, dass sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befindet.

HINWEIS: Für den Übergang in den MRT-Schutz-Modus muss der Programmierkopf verwendet werden. Halten Sie den Programmierkopf in Position, bis Sie die Bestätigung erhalten, dass der MRT-Schutz-Modus programmiert wurde.

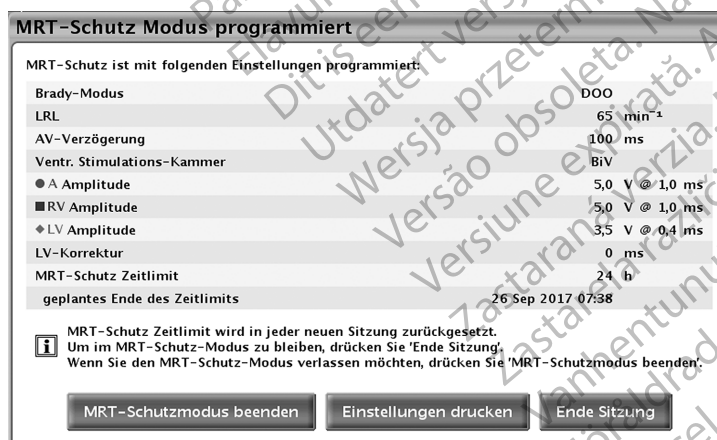


Abbildung 2-5. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“

Wenn der MRT-Schutz-Modus erfolgreich programmiert wurde, drucken Sie ein Exemplar des Berichts der Einstellungen des MRT-Schutz-Modus aus, indem Sie die Schaltfläche

Einstellungen drücken 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 D-1 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit einem auf 24 Stunden eingestellten Zeitlimit (Seiten 1–2) auf Seite D-1 und Abbildung D-2 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit MRT-Schutz-Checkliste (Seiten 3–5) (Forts.) auf Seite D-2 zeigen Beispiele für einen Einstellungsbericht und einen Ausdruck der Checkliste.

Wählen Sie die Schaltfläche „Ende Sitzung“, um die aktuelle Programmiersitzung bei aktiviertem MRT-Schutz-Modus im Aggregat zu beenden (Abbildung 2-6 Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“ auf Seite 2-8).

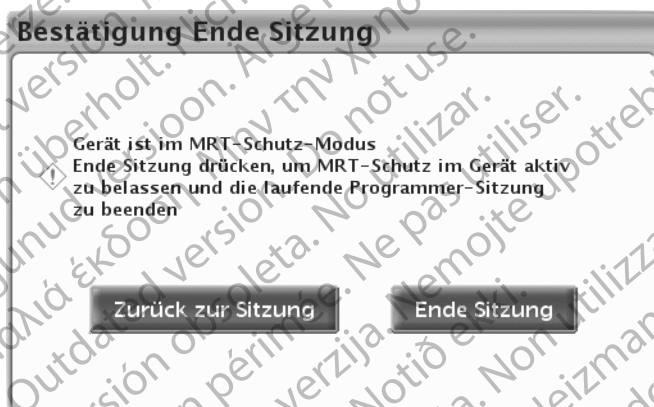


Abbildung 2-6. Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“

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

Während der Programmierung untersuchte Bedingungen

Bestimmte Bedingungen verhindern den Übergang in den MRT-Schutz-Modus. Dazu gehören:

- Eine vom Aggregat erkannte ventrikuläre Episode ist noch nicht beendet
- Der Magnetsensor hat ein starkes Magnetfeld festgestellt
- Aggregat befindet sich im STAT-STIM-Modus
- Unipolare Stimulation in den RA- oder RV-Kammern, wo 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 2-7 Warnmeldung Episode läuft auf Seite 2-9.

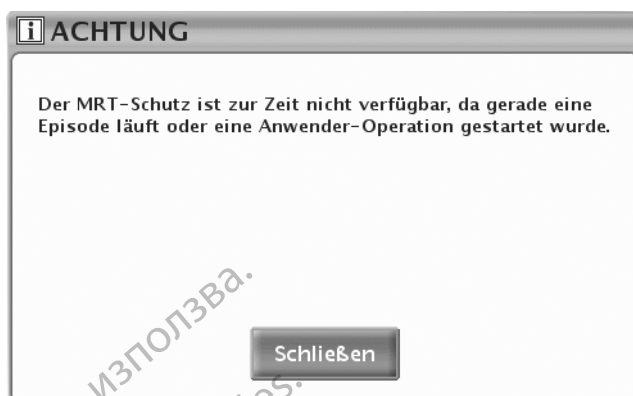


Abbildung 2-7. Warnmeldung Episode läuft

Neben den oben aufgeführten Bedingungen, die einen Übergang in den MRT-Schutz-Modus verhindern, bewertet das Programmiergerät vor Übergang in den MRT-Schutz-Modus Folgendes:

1. 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 Programmiergerät ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte. 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 2-8 Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte auf Seite 2-9 dargestellt.

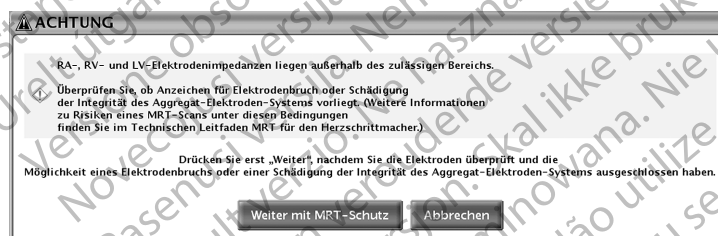


Abbildung 2-8. Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte

2. Implantationszeitraum

Das Programmiergerät ermittelt zusätzlich die Zeitspanne seit der Implantation. Diese wird auf der Grundlage des Datums und der Zeit berechnet, an dem bzw. zu der das Aggregat den Lagerungsmodus verlassen hat.

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

Wenn die berechnete Zeitspanne seit dem Verlassen des Lagerungsmodus weniger als 6 Wochen beträgt, zeigt das Programmiergerät ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte. Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abzubrechen.

3. Stimulations-Reizschwelle

Wenn die zuletzt aufgezeichneten Messungen der RA- und RV-Stimulationsreizschwelle größer als 2,0 Volt sind, zeigt Programmiergerät ein Dialogfeld an, dass bei stimulationsabhängigen Patienten Vorsicht geboten ist. Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abzubrechen.

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 Stimulations-Reizschwelle angezeigt wird, heißt das nicht, dass alle Elektroden Reizschwellenwerte von maximal 2,0 V aufweisen.

WARNUNG: Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus muss bei stimulationsabhängigen Patienten mit hohen rechtsatrialen und rechtsventrikulären Reizschwellen der Stimulationselektrode(n) (> 2,0 V) mit Vorsicht erfolgen. Die maximale Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus beträgt 5,0 V, was die verfügbare Sicherheitsmarge der Spannungsamplitude für Patienten mit hoher Stimulationsreizschwelle beschränken kann. Wird keine ausreichende Sicherheitsmarge der Stimulationsamplitude aufrechterhalten, kann dies zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration

Stellen Sie sicher, dass die Geräte des MRT-Scanners die "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5 erfüllen. Unter Tabelle 1–3 Systemkonfiguration für 1,5 T auf Seite 1-3 und Tabelle 1–4 Systemkonfiguration für 3 T auf Seite 1-4 finden Sie eine komplette Liste der Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT-taugliche Stimulationssystem.

Vorbereiten des Patienten auf den Scan

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 D–1 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit einem auf 24 Stunden eingestellten Zeitlimit (Seiten 1–2) auf Seite D-1.

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 1-5).

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)). Siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-5.

Bei der Planung des MRT-Scans und bei der Interpretation der MRT-Aufnahmen nahe des Aggregats und/oder der Elektroden müssen eine Verzerrung und Artefakte der Aufnahme berücksichtigt werden. Verzerrung und Artefakte können über die Grenzen des Aggregats hinaus auftreten. Um die Elektroden herum befinden sich nur geringe Artefakte.

NACH DEM SCAN

1. MRT-Schutzmodus beenden

Der MRT-Schutz-Modus kann entweder automatisch oder manuell beendet werden. Der MRT-Schutz-Modus wird nach Ablauf der programmierten Stundenanzahl automatisch beendet. Der MRT-Schutz-Modus kann jederzeit manuell über das Programmiergerät beendet werden (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“).

Bei den Geräten ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI und ACCOLADE MRI wird bei Beendigung des MRT-Schutz-Modus ein MRT-Zusammenfassungsbericht als MRT-Episode gespeichert, der als Episodenbericht ausgedruckt werden kann. Einen Ausdruck eines Beispielberichts finden Sie unter Abbildung D-3 Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses auf Seite D-3. Die MRT-Schutz-Episode kann auch über das Arrhythmie-Logbuch geöffnet und angezeigt werden. Die MRT-Episode kann auch über die Patienten-Fernüberwachung im Arrhythmie-Logbuch angezeigt werden (falls vorhanden).

(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 zuvor programmierten Einstellungen zurück (außer für Piepton und das Atem-Minuten-Volumen, wie im Folgenden beschrieben).

Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus

Wenn die Zeitlimitfunktion auf Aus programmiert wurde oder wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt ein Abbruch des MRT-Schutz-Modus gewünscht wird, kann das Aggregat alternativ mit dem Programmiergerät aus dem MRT-Schutz-Modus genommen werden.

Belassen Sie das Aggregat nach dem Scan nicht länger als nötig im MRT-Schutz-Modus. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den MRT-Schutz-Modus manuell zu beenden:

- Führen Sie eine Abfrage des Aggregats mit dem Programmierkopf durch (RF-Telemetrie ist im MRT-Schutz-Modus deaktiviert).
- Wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz-Modus beenden auf dem Bildschirm MRT-Schutz Modus programmiert (Abbildung 2–9 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ auf Seite 2-11) aus.

HINWEIS: Falls erforderlich, können auch STAT-STIM oder THERAPIE ABLEITEN verwendet werden, um den MRT-Schutz-Modus zu beenden. STAT-STIM initiiert die STAT-STIM-Stimulationsparameter (weitere Informationen zu STAT-STIM siehe Referenzhandbuch zum Aggregat).



Abbildung 2–9. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“

2. Aggregat bewerten.

Nach Beendigung des MRT-Schutz-Modus kann die medizinische Fachkraft der Elektrophysiologie/Kardiologie die Systemintegrität durch Testen der Elektrodenimpedanz, des Stimulationsschwellwerts und der intrinsischen Amplitude überprüfen. Nach dem Abbruch des MRT-Schutz-Modus durch den Benutzer navigiert das Programmiergerät automatisch zum Bildschirm Elektrodentests und fordert den Benutzer auf, die folgenden Elektrodentests durchzuführen (Abbildung 2–10 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“ auf Seite 2-12).

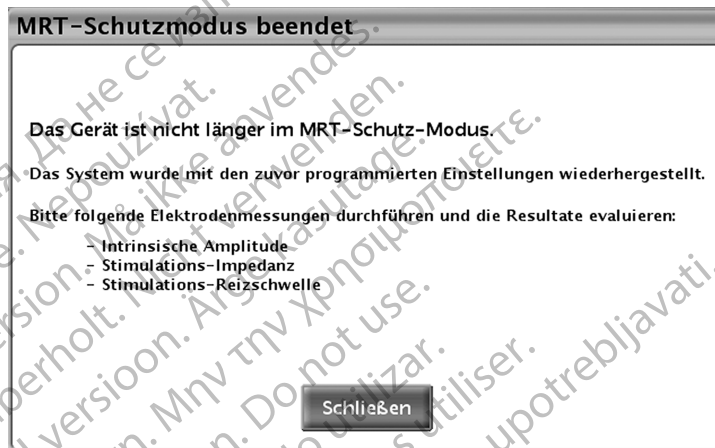


Abbildung 2–10. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“

Wenn alle Tests abgeschlossen sind, sollten Sie das Programmiergerät verwenden, um alle Patientendaten zu speichern.

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:

- PaceSafe Automatic Capture (RVAC)
- Atemminutenvolumen (AMV)

Wenn PaceSafe Automatic Capture (RVAC) programmiert wurde, wird diese Funktion beim Wechsel des Geräts in den MRT-Schutz-Modus ausgesetzt. Beim Beenden des MRT-Schutz-Modus wird die RV-Stimulationsamplitude auf den doppelten Wert der letzten Stimations-Reizschwelle 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 Stimationsverlust (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.

KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEM

ANHANG A

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady Stimulationssystems sind im verbleibenden Teil des Technischen Leitfadens enthalten.

Nutzungsbedingungen – Kardiologie

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

- Dem Patienten wurde ein ImageReady bedingt MRT-taugliches Stimulationssystem implantiert (siehe "Komponenten für ImageReady Stimulationssysteme für 1,5 T und 3 T" auf Seite C-1).
- Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs
- RA- und RV-Elektroden auf bipolare Stimulation programmiert oder Stimulation deaktiviert
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT-tauglichen Stimulationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile – beispielsweise Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate – vorhanden
- RA- und RV-Stimulationsreizschwelle $\leq 2,0$ V bei stimulierten Elektroden für stimulationsabhängige Patienten
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems

Scanvorgang

Vor dem Scan

1. Stellen Sie sicher, dass der Patient alle kardiologischen Nutzungsbedingungen für MRT-Scans erfüllt (siehe linke Spalte).
2. Stellen Sie sicher, dass die medizinischen Fachkräfte, die den MRT-Scan durchführen, die Modellnummern des dem Patienten implantierten Aggregats und der Elektrode (n) erhalten haben.
3. Versetzen Sie das Aggregat so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutz-Modus.
4. Drucken Sie den Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen aus, legen Sie ihn in die Akte des Patienten und übergeben Sie diese dem Personal in der Radiologie.
 - Der Bericht dokumentiert die Einstellungen und Details des MRT-Schutz-Modus. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus.

Während des Scans

5. Stellen Sie sicher, dass der Patient mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist.

Nach dem Scan

6. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das Programmiergerät. Die medizinische Fachkraft der Kardiologie kann nach Beenden des MRT-Schutz-Modus Nachsorgetests für das Stimulationssystem durchführen.

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht kasutage.

Αεγονυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Zastarjela verzija. Neizmantot.

Úreilt útgáfa. Notið ekki.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarela verzija. A nu se utiliza.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEM

ANHANG B

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady Stimulationssystems sind im verbleibenden Teil des Technischen Leitfadens enthalten.

Nutzungsbedingungen – Radiologie

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

- Nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner
- MRT-Magnetstärke von 1,5 T (64 MHz) oder 3 T (128 MHz)
- Räumlicher Gradient von maximal 50 T/m (5.000 G/cm)
- Spezifische Grenzwerte für Absorptionsrate (SAR):
 - Für alle ImageReady Stimulationssysteme müssen die SAR-Grenzwerte für die normale Betriebsart^a während der gesamten aktiven Scansitzung wie folgt eingehalten werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
 - Bei ImageReady Stimulationssystemen, die nur INGEVITY MRI-Elektroden verwenden (siehe "Zulässige Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden für die Verwendung in Umgebungen mit 1,5 Tesla und 3 Tesla" auf Seite 1-2), können für die gesamte aktive Scan-Sitzung SAR-Grenzwerte bis zur kontrollierten Betriebsart auf erster Stufe^b wie folgt angewandt werden:
 - Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 4,0$ W/kg
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
- Grenzwerte für Gradientenfeld: Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
- Es gibt keine Einschränkungen für die Position des Stimulationssystems in der integrierten Körperspule des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Stimulationssystem platziert werden.
- Patient nur in Rücken- oder Bauchlage
- Der Patient muss während des MRT-Scans mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden

- a. Wie definiert in IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3rd Edition.
b. Wie definiert in IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3rd Edition.

Scanvorgang

Vor dem Scan

1. Stellen Sie sicher, dass die Kardiologie den Patienten auf Grundlage der MRT-Nutzungsbedingungen für die Kardiologie für einen Scan freigegeben hat (siehe "Kardiologie-Checkliste für das ImageReady Stimulationssystem" auf Seite A-1) und die Modellnummern des implantierten Aggregats und der implantierten Elektrode(n) des Patienten bereitgestellt hat.
2. Stellen Sie sicher, dass der Patient alle Radiologie-Nutzungsbedingungen für MRT-Scans erfüllt (siehe linke Spalte).
3. Überprüfen Sie den Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen, um sicher zu gehen, dass das Aggregat des Patienten in den MRT-Schutz-Modus versetzt wurde. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus. **Überprüfen Sie, ob ausreichend Zeit für den Scan zur Verfügung steht.**

Während des Scans

4. Stellen Sie sicher, dass der Patient mittels Pulsoximetrie und/oder Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist.

Nach dem Scan

5. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das Programmiergerät. Die medizinische Fachkraft der Kardiologie kann nach Beenden des MRT-Schutz-Modus Nachsorgetests für das Stimulationssystem durchführen.

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.

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 1-5).

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und darf nicht in die Zone III (oder höher) des MRT-Standorts gebracht werden (siehe auch Definition im American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices¹). Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

VORSICHT: Die Präsenz des implantierten Stimulationssystems kann zu Bildartefakten beim MRT-Scan führen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
Elavult versio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY STIMULATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T UND 3 T

ANHANG C

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

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

	Nur INGEVITY MRI-Elektroden	Nur FINELINE II-Elektroden	Kombination einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
ADVANTIO MRI-Aggregat INGENIO MRI-Aggregat VITALIO MRI-Aggregat FORMIO MRI-Aggregat	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Normale Betriebsart oder kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe.</i>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>	Nur 1,5-T-Scanner. 3-T-Scanner nicht zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>
ESSENTIO MRI-Aggregat PROONENT MRI-Aggregat ACCOLADE MRI-Aggregat	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Normale Betriebsart oder kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe.</i>	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>

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

	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit INGEVITY MRI-Elektrode (n)	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit FINELINE II-Elektrode(n)	Kombination einer ACUITY X4-Elektrode mit einer INGEVITY MRI-Elektrode und einer FINELINE II-Elektrode
VALITUDE X4-Aggregat VISIONIST X4-Aggregat	1,5-T- oder 3-T-Scanner zulässig. <i>Nur normale Betriebsart.</i>		

Tabelle C-3 . Komponenten für ImageReady bedingt MRT-taugliche Stimulationssysteme für 1,5 T und 3 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	Zulässige Kombinationen
Schrittmacher-Impulsgeneratoren			
ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	Bedingt MRT-tauglich	Gültige Kombinationen für 1,5 T und 3 T finden Sie in den obenstehenden Tabellen.
INGENIO MRI	J175, J176, J177	Bedingt MRT-tauglich	
VITALIO MRI	J275, J276, J277	Bedingt MRT-tauglich	
FORMIO MRI	J279	Bedingt MRT-tauglich	
ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	Bedingt MRT-tauglich	
PROONENT MRI	L210, L211, L231	Bedingt MRT-tauglich	
ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	Bedingt MRT-tauglich	
CRT-P-Impulsgeneratoren			

Tabelle C-3. Komponenten für ImageReady bedingt MRT-taugliche Stimulationssysteme für 1,5 T und 3 T
(Fortsetzung)

VALITUDE X4	U128	Bedingt MRT-tauglich
VISIONIST X4	U228	Bedingt MRT-tauglich
Elektroden und Zubehör		
Rechtsatriale und rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör		
FINELINE II Sterox-Stimulationselektrode	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	bedingt MRT-tauglich
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektrode	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	Bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektrode (Ankerfixierung)	7731, 7732, 7735, 7736	bedingt MRT-tauglich
INGEVITY MRI-Stimulationselektrode (Aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	Bedingt MRT-tauglich
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	Bedingt MRT-tauglich
Linksventrikuläre Elektroden und Zubehör		
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Bedingt MRT-tauglich
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	Bedingt MRT-tauglich
IS4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich

BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DAS MRT-TAUGLICHE STIMULATIONSSYSTEM

ANHANG D

MRT-Schutz ist programmiert.
 MRT-Schutz Startzeit: 11 Jan 2018 13:59

MRT-Schutz Zeitlimit 24 h ①
geplantes Ende des Zeitlimits 12 Jan 2018 13:59 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	45 min ⁻¹	65 min ⁻¹
	180 - 180 ms	100 ms

Page 1 of 5

Einstellungen während MRT-Schutz (Fortsetzung)

Parameter	Vorherige Werte	MRT-Schutz-Werte
Ventr. Stimulations-Kammer	BiV	BiV
Stimulationsenergie		
Atrial	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventrikulär	Trend 3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Linksventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
LV-Korrektur	0 ms	0 ms

Folgende Funktionen sind während des MRT-Schutzes deaktiviert:
 Vent. Tachy-EGM-Speicherung
 RA Automatic Capture
 RV automatische Reizschwelle
 Tägliche Diagnostik
 Magnet-Erkennung
 RF-Telemetrie

Page 2 of 5

[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.

Abbildung D-1. Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit einem auf 24 Stunden eingestellten Zeitlimit (Seiten 1-2)

Elektrodenarten	Pre-MRT-Scan Messungen	Messungen Datum
Atrial		
Intrins.Ampl.(n)	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulation-Impedanz	1000 Ω	11 Jan 2018 13:59
Stim.-Reizschwelle	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Rechtsventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulation-Impedanz	1100 Ω	11 Jan 2018 13:59
Stim.-Reizschwelle	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
Linksventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	3,2 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulation-Impedanz	1200 Ω	11 Jan 2018 13:59
Stim.-Reizschwelle	1,7 V @ 0,7 ms	10 Jan 2018 10:10
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		
Page 3 of 5		

①

MRT-Schutz Checkliste (Fortsetzung)
Bedingungen und die Zusammenfassungs-Checkliste unten prüfen, bevor fortgefahren wird.
Kardiologie-Checkliste:
- Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches system implantiert.
- Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden.
- Aggregat ist während des Scanvorgangs im MRT-Schutz-Modus.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur.
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt.
- Implantation und/oder Nachoperation liegt mindestens sechs Wochen zurück.
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.
- RA- und RV-Stimulationselektroden sind bipolar programmiert.
Radiologie-Checkliste:
- MRT-Scanner erfüllt Kriterien des Handbuchs zur MRT-Anwendung bei Stimulationssystemen.
Page 4 of 5

MRT-Schutz Checkliste (Fortsetzung)
- 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.
⚠ Das Fortfahren unter Nichtbeachtung der bestimmten Bedingungen kann beim Patienten zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
Page 5 of 5

[1] Die Messungsdatum-Spalte zeigt das Datum, an dem die Elektrodenarten erfasst wurden. Dieses Datum kann vor dem Datum des MRT-Schutzeinstellungsberichts liegen.

Abbildung D-2. Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit MRT-Schutz-Checkliste (Seiten 3-5) (Forts.)

Ereignis MRT-1: 11 Jan 2018 07:49		
Einstellungen während MRT-Schutz		
Brady-Modus	DOO	
Untere Grenzfrequenz	65 min ⁻¹	
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)	3,0 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulation-Impedanz	1000 Ω	11 Jan 2018 07:49
Stim.-Reizschwelle	1,5 V @ 0,5 ms	10 Jan 2018 10:10
Ventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	3,1 mV	10 Jan 2018 10:10
Stimulation-Impedanz	1100 Ω	11 Jan 2018 07:49
Stim.-Reizschwelle	1,6 V @ 0,6 ms	10 Jan 2018 10:10
MRT-Schutz Abbruch-Status	vom Anwender beendet	
MRT-Schutz Abbruch-Zeit	11 Jan 2018 07:55	
Ereignisende 00:06:40		

Für ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI und ACCOLADE MRI Geräte

Abbildung D-3. Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Ärge kasutage.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBOLS AUF DER VERPACKUNG

ANHANG E

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

Tabelle E-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
	Bedingt MRT-tauglich
	Bestellnummer

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

STICHWORTVERZEICHNIS

A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-11
ACUITY X4 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3, 2-11

Aggregate

ACCOLADE MRI 1-2-1-4
ADVANTIO MRI 1-2-1-3
ESSENTIO MRI 1-2-1-4
FORMIO MRI 1-2-1-3
INGENIO MRI 1-2-1-3
PROponent MRI 1-2-1-4
VALITUDE X4 1-2-1-4
VISIONIST X4 1-2-1-4
VITALIO MRI 1-2-1-3

Aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDs)
1-7

Änderungen der Stimulations-Reizschwelle 1-10

Arrhythmie-Logbuch 2-11

Atem-Minuten-Volumen 2-12

Aufgegebene Elektroden oder Aggregate 1-5

B

Batteriekapazitätsstatus 2-3

Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 2-2, 2-6-2-7

Berichte D-1

Betriebsart

kontrolliert auf erster Stufe 1-6

Kontrolliert auf erster Stufe 1-2

normal 1-2, 1-6

Bildverzerrung 2-10

Bipolare Stimulationskonfiguration 1-5

E

Elektroden

ACUITY X4 1-2-1-4

FINELINE II 1-2-1-4

INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6

Elektrodenbruch 1-5

Elektrodenimpedanz 2-3, 2-9-2-10, 2-12

Elektrokauterisations-Modus 2-3

ESSENTIO MRI 1-2-1-4, 2-11

F

FINELINE II 1-2-1-4

FORMIO MRI 1-2-1-3, 2-11

G

Geschlossen 1-6

Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate
(SAR) 1-6

I

ImageReady bedingt MRT-taugliches

Stimulationssystem 1-2, 1-5

Implantationszeitraum 2-9

INGENIO MRI 1-2-1-3, 2-11

INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6

Intrinsische Amplitude 2-3, 2-10, 2-12

K

Kardiologie-Checkliste A-1

Kontrollierte Betriebsart auf erster Stufe 1-2, 1-6

Kurzanleitung C-1

L

Lagerungsmodus 2-3, 2-9

M

Magnetsensor 2-8

Modelle für die Nutzung in 1,5-T-Systemen 1-3

Modelle für die Verwendung mit 3 T 1-4

MRT-Magnetstärke

1,5 T 1-2

1,5 Tesla 1-2-1-3, 1-6-1-7

3 T 1-2

3 Tesla 1-2, 1-4, 1-6-1-7

MRT-Schutz-Checkliste 2-4

MRT-Schutz-Episode 2-11

MRT-Schutz-Modus 1-5-1-6, 2-4

ausgesetzte Merkmale und Funktionen 2-3

automatisches Beenden 2-11

den Übergang verhindernde Bedingungen 2-3, 2-8

manuelles Beenden 2-7, 2-11

Übergang in 2-4

Zeitlimitfunktion 1-2, 2-2-2-3, 2-8, 2-10, 2-12

MRT-Schutzmodus

automatisches Beenden 2-10

Zeitlimitfunktion 2-10

N

Normale Betriebsart 1-2, 1-6

P

PaceSafe Automatic Capture 2-12
Patientenposition 1-6, 2-10
Programmiergerät 1-2
Programmierkopf 2-4, 2-7, 2-11
PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-11
Pulsoximetrie 1-6, 2-10

R

Radiologie-Checkliste B-1
Reine Empfangsspulen 1-6
Reine Sendespulen 1-6
RF-Telemetrie 2-3–2-4, 2-11

S

Safety Core-Betrieb 2-3
SAR-Grenzwerte 1-6
Sechs Wochen nach Implantation 1-5, 1-10
Sende-/Empfangsspulen 1-6
Spulen 1-7
 nur empfangen 1-6
 nur senden 1-6
 senden/empfangen 1-6
STAT-STIM 2-11
STAT-STIM-Modus 2-8
Stimulations-Reizschwelle 1-5
Stimulationsabhängige Patienten 1-5
Stimulationsreizschwelle 2-12
Stimulationsschwellwert 2-10
Systemintegrität 2-10
 beeinträchtigt 1-5

T

Tesla
 1,5 T 1-2, 1-6–1-7
 1,5 Tesla 1-2–1-3
 3 T 1-2, 1-4, 1-6–1-7
THERAPIE ABLEITEN 2-11

U

Unipolare Stimulationskonfiguration 2-8

V

VALITUDE X4 1-2–1-4
Ventrikuläre Episoden 2-8
VISIONIST X4 1-2–1-4
VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-11

Z

Zeitlimitfunktion 2-6
Zulässige Kombinationen 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ærge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.

359259-038 DE Europe 2020-01

CE 2797

Die folgenden Geräte werden auf dem EU-Markt nicht mehr angeboten und tragen keine CE-Kennzeichnung mehr: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI und ADVANTIO MRI.

