

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Outdated version.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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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 S-ICD System 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 bedingt MRT-taugliches S-ICD System implantiert wurde.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Folgendes:

- Informationen zum ImageReady bedingt MRT-tauglichen S-ICD System (S-ICD von Boston Scientific und Elektroden von Boston Scientific/Cameron Health)
- Informationen zu Patienten mit ImageReady bedingt MRT-tauglichem S-ICD System, 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 mit ImageReady bedingt MRT-tauglichem S-ICD System

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 Tabelle 1–1 Komponenten des ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systems auf Seite 1-2 nach, um herauszufinden, ob *alle* Komponenten der implantierten Systeme des Patienten in der Tabelle enthalten sind. Wenn Sie nicht alle Komponenten des implantierten Systems in der Tabelle finden, ist das System entweder ein Stimulationssystem, ein transvenöses Defibrillationssystem oder es ist nicht bedingt MRT-tauglich.

HINWEIS: *Es sind drei Technische Leitfäden für die MRT-Anwendung von Boston Scientific erhältlich: einer für Herzschrittmacher, einer für transvenöse Defibrillatoren und einer für S-ICDs. Wenn Sie ein bestimmtes Aggregatmodell in dieser Gebrauchsanweisung nicht finden können, sehen Sie bitte im Technischen Leitfaden zum ImageReady bedingt MRT-tauglichen Stimulationssystem oder im Technischen Leitfaden MRT zum ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystem nach. Wenn Sie ein bestimmtes Modell in keinem der Technischen Leitfäden MRT von Boston Scientific finden, handelt es sich nicht um ein bedingt MRT-taugliches System.*

Detaillierte Informationen zu anderen Aspekten als MRT, Funktionen und Programmierungen sowie zur Verwendung der Komponenten des ImageReady bedingt MRT-tauglichen S-ICD Systems finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Aggregats, den Gebrauchsanleitungen der Elektrode, dem Handbuch für Klinische Anwender zu LATITUDE oder in der Gebrauchsanleitung des Programmiergeräts.

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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG IN DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM	1-1
KAPITEL 1	
Systembeschreibung.....	1-2
Systemkonfiguration für 1,5 T.....	1-2
MRT-Nutzungsbedingungen	1-2
Kardiologie	1-3
Radiologie	1-3
MRT-Schutz-Modus	1-3
Grundlegende MRT-Konzepte.....	1-4
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bedingt MRT-taugliche S-ICD Systeme	1-4
Allgemeine Warnhinweise	1-4
Überlegungen zur Programmierung.....	1-5
Ausschlüsse für MRT-Zone III.....	1-5
Vorsichtsmaßnahmen.....	1-5
Potenzielle Nebenwirkungen.....	1-6
PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS	2-1
KAPITEL 2	
Ablauf beim Patienten	2-2
Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus.....	2-3
Aktivitäten vor dem Scan.....	2-4
1. Programmieren des Aggregats für einen Scan.....	2-5
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration	2-10
3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan.....	2-10
Während des Scans.....	2-11
Nach dem Scan	2-11
KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM	A-1
ANHANG A	
RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM	B-1
ANHANG B	
KOMPONENTEN FÜR 1,5 T FÜR IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHES S-ICD SYSTEM	C-1
ANHANG C	
SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG	D-1
ANHANG D	

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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINFÜHRUNG IN DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Systembeschreibung” auf Seite 1-2
- “MRT-Nutzungsbedingungen” auf Seite 1-2
- “MRT-Schutz-Modus” auf Seite 1-3
- “Grundlegende MRT-Konzepte” auf Seite 1-4
- “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für bedingt MRT-taugliche S-ICD Systeme” auf Seite 1-4
- “Potenzielle Nebenwirkungen” auf Seite 1-6

SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady bedingt MRT-taugliches S-ICD System besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific und Cameron Health, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen, dem Programmiergerät. Die Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT-taugliche S-ICD System finden Sie unter Tabelle 1–1 Komponenten des ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systems auf Seite 1-2.

Das ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD System wurde für die Verwendung mit MRT-Scans bewertet, 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. Die Stromkreise des Aggregats können die Spannungen tolerieren, die während eines Scans induziert werden können. Von jedem Körperteil kann eine Aufnahme gemacht werden. Wenn bedingt MRT-taugliche Aggregate von Boston Scientific und Elektroden von Boston Scientific/Cameron Health zusammen verwendet werden, sind die mit MRT-Scans verbundenen Risiken im Vergleich zu MRT untauglichen Aggregaten geringer. Das implantierte System hat im Gegensatz zu seinen Bestandteilen den Status „bedingt MRT-tauglich“, wie unter ASTM F2503:2008 beschrieben. Zusätzlich wurde ein MRT-Schutz-Modus entwickelt, der während des Scans verwendet werden kann. Das ImageReady-S-ICD System wurde für Bedienerfreundlichkeit entwickelt und der MRT-Schutz-Modus ist über eine einzelne Schaltfläche im Hauptmenü, getrennt von allen anderen programmierbaren Funktionen, verfügbar (siehe "Hauptmenü" auf Seite 2-5). Der MRT-Schutz-Modus verändert das Verhalten des Aggregats und wurde auf die elektromagnetische Umgebung des MRT-Scanners abgestimmt (siehe "Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3). Es wird eine Zeitlimitfunktion programmiert, sodass der MRT-Schutz-Modus nach einer festgelegten Stundenanzahl automatisch beendet wird. Diese Funktionen wurden auf ihre Wirksamkeit bewertet. 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.com/imageready>.

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady S-ICD System, das mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden darf (siehe Tabelle 1–1 Komponenten des ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systems auf Seite 1-2).

Systemkonfiguration für 1,5 T

Tabelle 1–1. Komponenten des ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systems

Komponente	Modellnummern	MRT-Status	
Aggregate	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	bedingt MRT-tauglich
Elektroden und Zubehör	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich
	Nahtmanschette für Boston Scientific- und Cameron Health-S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich
Programmiergerät	Programmiergerät EMBLEM S-ICD	Alle Modelle	MRT unsicher ^a

a. Siehe die Warnung bezüglich der Unsicherheit des Programmiergeräts.

MRT-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Es kann von jedem Körperteil eine Aufnahme gemacht werden, jedoch müssen die folgenden Nutzungsbedingungen erfüllt sein, damit bei einem Patienten mit ImageReady bedingt MRT-tauglichem S-ICD System ein MRT-Scan 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 für einen bedingt MRT-tauglichen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden.

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein ImageReady bedingt MRT-taugliches S-ICD System implantiert (Tabelle 1–1 Komponenten des ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systems auf Seite 1-2).
2. Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden.
3. Aggregat ist während des Scanvorgangs im MRT-Schutz-Modus.
4. Sobald der MRT-Schutz-Modus programmiert ist, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).
5. Der Patient ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
6. Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
7. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.
8. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.

Radiologie

1. MRT-Magnetstärke RF-Feld Maximaler räumlicher Gradient MRT-Gerätespezifikationen	Nur 1,5 T Ca. 64 MHz 30 T/m (3.000 G/cm) Nur horizontale, geschlossene ¹ H/Protonen MRT-Scanner
2. Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten aktiven Scan	Normale Betriebsart ^a : • Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg) • Kopf, ≤ 3,2 W/kg
3. Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate	≤ 200 T/m/s pro Achse
4. Die Verwendung lokaler reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem ImageReady S-ICD System platziert werden.	
5. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage	
6. Solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).	

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

MRT-SCHUTZ-MODUS

Zur Vorbereitung des MRT-Scans wird das Aggregat mit dem Programmiergerät in den MRT-Schutz-Modus programmiert. 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 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.
- 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).

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 Image Ready bedingt MRT-taugliches System implantiert wurde, das für die korrekte Funktion unter bestimmten Bedingungen während eines MRT-Scans optimiert und bewertet wurde. 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 1-2), einem MRT-Scan mit geringerem Risiko nach dem besten aktuellen Therapiestandard unterzogen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEME

Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befindet, bevor es in den Scanner gelangt, und dass der Patient den Scanner verlassen hat, bevor die programmierte Zeitlimitfunktion abgelaufen ist. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass während eines MRT-Scans keine ungeeignete Therapie durchgeführt wird und keine potenzielle unbeabsichtigte Arrhythmieinduktion auftritt.

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die bedingte 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 1-6.

WARNUNG: Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der ERI-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Therapieverlust führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den ERI-Status bereits erreicht hatte.

WARNUNG: Der Patient muss den Scanner verlassen haben, bevor das programmierte Zeitlimit abgelaufen ist. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2).

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardietherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans. Zur kontinuierlichen Überwachung zählen der normale sprachliche und visuelle Kontakt, sowie die Überwachung von Pulsoximetrie und EKG über den gesamten Zeitraum hinweg, in dem sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet. Stellen Sie sicher, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, bereit stehen, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet (einschließlich für die Dauer des Scans), falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

Überlegungen zur Programmierung

WARNUNG: Wenn vor Beginn des MRT-Schutz-Modus die Tachykardietherapie auf Aus programmiert wurde, bleiben diese Therapien ausgeschaltet, wenn das MRT-Schutz Zeitlimit nach der programmierten Dauer ausläuft.

Ausschlüsse für MRT-Zone III

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das 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)² als Zone III (oder höher) definiert werden. Einige der mit den Aggregaten und Elektrodenpolen verpackten Zubehörteile, einschließlich Drehmoment-Schraubendreher und der Einführhilfe für Elektroden, 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.

Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Die Durchführung eines MRT-Scans, wenn weitere aktive Implantate wie Elektrodenadapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate vorhanden sind, kann die Risiken durch das MRT erhöhen. Wenn ein MRT-Scan erforderlich ist, sehen Sie auf dem Produktetikett nach, um sicherzustellen, dass die MRT-Nutzungsbedingungen für alle implantierten Produkte erfüllt werden.

VORSICHT: Nach einer Änderung des Detektionsparameters oder Veränderungen an der subkutanen Elektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet.

VORSICHT: Die Präsenz des implantierten ImageReady S-ICD Systems kann zu Artefakten im MRT-Bild führen (siehe "3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-10).

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

HINWEIS: Alle mit einer MRT-Untersuchung verbundenen normalen Risiken gelten auch für Scans mit dem ImageReady S-ICD System. 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 S-ICD Systems.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Welche potenziellen Nebenwirkungen auftreten können, ist abhängig davon, ob die MRT-Nutzungsbedingungen (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2) erfüllt sind. Eine vollständige Liste potenzieller Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Aggregats.

Ein MRT-Scan bei Patienten bei erfüllten Nutzungsbedingungen könnte zu den folgenden potenziellen Nebenwirkungen führen.

- Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektrode
- Muskelstimulation
- Tod des Patienten
- Beschwerden des Patienten aufgrund von Bewegungen oder Aufheizung des Geräts und/oder der Elektrode

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

- Induktion von Arrhythmien
- Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektrode
- Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats
- Nicht verfügbarer Defibrillationstherapie
- Abgabe inadäquater Schocks
- Muskelstimulation
- Tod des Patienten
- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts und/oder der Elektrode

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 2-4
- “Während des Scans” auf Seite 2-11
- “Nach dem Scan” auf Seite 2-11

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 1-2). 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 1-2) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die bedingte 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 1-6.

ABLAUF BEIM PATIENTEN

Es folgt ein Beispiel für eine Patienten-Ablaufreihenfolge für einen Patienten mit ImageReady S-ICD System, 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 ImageReady bedingt MRT-tauglichen S-ICD System behandelt.
3. Der Elektrophysiologe/Kardiologe ermittelt anhand der Informationen in diesem Leitfaden, ob bei dem Patienten ein Scan durchgeführt werden kann und sorgt dafür, dass die medizinischen Fachkräfte, die den MRT-Scan durchführen, darüber informiert werden, dass der Scan bei dem Patienten durchgeführt werden kann. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten Arzt und Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons ("Pieptonausgabe nach MRT" auf Seite 2-4) abwägen.
4. Wenn ein Patient geeignet ist, programmiert eine geschulte medizinische Fachkraft oder ein Vertreter von Boston Scientific unter Aufsicht eines Elektrophysiologen/Kardiologen das Aggregat möglichst kurz vor dem Scan in den MRT-Schutz-Modus. Stellen Sie sicher, dass der Patient fortlaufend überwacht wird, bis der MRT-Schutz-Modus beendet wird. Der Bericht mit den Einstellungen des MRT-Schutz-Modus 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. Der Bericht enthält die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus durch die Zeitlimitfunktion.
5. Der Radiologe prüft die Patientenakte und alle Mitteilungen des Elektrophysiologen/Kardiologen. Der Radiologe stellt anhand des programmierten Zeitlimitwerts sicher, dass genügend Zeit verbleibt, um den Scan durchzuführen. Stellen Sie sicher, dass der Patient vor, während und nach dem MRT-Scan überwacht wird.

HINWEIS: Der Patient wird kontinuierlich überwacht, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet. Zur kontinuierlichen Überwachung zählen der normale sprachliche und visuelle Kontakt, sowie die Überwachung von Pulsoximetrie und EKG über den gesamten Zeitraum hinweg, in dem sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet. Stellen Sie sicher, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, bereitstehen, wenn bei dem Patienten der MRT-Schutz-Modus aktiviert wird.

6. Der Patient unterzieht sich dem Scan gemäß dem in diesem Leitfaden beschriebenen Protokoll.
7. Das Aggregat wird wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt, entweder automatisch über die Zeitlimitfunktion, oder manuell über das Programmiergerät. Falls gewünscht, kann die Systemintegrität durch Bewerten des Pieptons und/oder Echtzeit S-EKGs geprüft werden. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM MRT-SCHUTZ-MODUS

Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem Programmiergerät der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady S-ICD System programmiert werden. Im MRT-Schutz-Modus:

- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 6 Stunden gesetzt, wobei die Werte Aus, 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden können
- Der Piepton wurde deaktiviert (abgeschaltet)

HINWEIS: Sechs Stunden im MRT-Schutz-Modus verkürzen die Funktionsdauer des Aggregats um etwa 2 Tage.

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

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

- Tachykardiedetektion und -therapie
- Systemdiagnostik (Elektroden-Impedanz, Batterieleistungsüberwachung, AF Monitor)
- Magnet-Detektion

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

- Der Magnetsensor hat ein starkes Magnetfeld festgestellt
- Tachy-Episode läuft
- Einrichtungsvorgang wurde nicht abgeschlossen
- Batteriekapazitätsstatus ist Funktionsende (EOL)

WARNUNG: Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der ERI-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Therapieverlust führen. Überprüfen Sie die Funktion des

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

Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den ERI-Status bereits erreicht hatte.

Piepton

Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Das System deaktiviert proaktiv den Piepton, wenn der MRT-Schutz-Modus programmiert ist. Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, bleibt der Piepton ausgeschaltet.

Bei einem Geräte-Reset ertönt der Piepton auch dann, wenn das Gerät in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde. Auch wenn der Piepton nach einem MRT-Scan möglicherweise noch hörbar ist, wird die Lautstärke des Pieptons verringert.

HINWEIS: *Wurde kein MRT-Scan durchgeführt, kann der Piepton nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus wieder aktiviert werden (siehe "Nach dem Scan" auf Seite 2-11).*

Bei darauffolgenden Abfragen wird im Dialogfeld „Gerätestatus seit der letzten Nachsorgeuntersuchung“ eine Benachrichtigung angezeigt, dass der Piepton deaktiviert ist (siehe "Dialogfeld „Piepton deaktiviert“" auf Seite 2-12). Wird der Piepton wieder aktiviert, wird der Status des Pieptons nicht mehr im Dialogfeld „Gerätestatus seit der letzten Nachsorgeuntersuchung“ angezeigt.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen. Dies kann nicht wiederhergestellt werden, auch nicht, nachdem die MRT-Scanumgebung verlassen und der MRT-Schutz-Modus beendet wurde. Bevor ein MRT-Verfahren durchgeführt wird, sollten ein Arzt und der Patient die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen. Es wird dringend empfohlen, Patienten nach einem MRT-Scan in LATITUDE NXT zu betreuen, sofern dies noch nicht der Fall ist. Ist dies nicht möglich, wird ein Nachsorgeplan mit vierteljährlichen Kontrollterminen in der Klinik zur Überwachung der Aggregatleistung dringend empfohlen.

Im Folgenden sind die Situationen aufgeführt, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Tönen durch die Piepton-Funktion nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus auslösen (wenn der Piepton nicht erneut aktiviert wird):

- Indikatoren Austauschzeitpunkt (ERI) und Ende der Laufzeit (EOL)
- Elektrodenimpedanzen außerhalb des zulässigen Bereichs
- Längere Ladezeiten
- Irreguläre Erschöpfung der Batterie

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

1. Programmieren des Aggregats für einen Scan

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

HINWEIS: Drucken Sie die gewünschten Daten der aktuellen Sitzung aus, und/oder speichern Sie sie (über „Sitzung beenden“) vor der Programmierung des Geräts in den MRT-Schutz-Modus.

Wählen Sie im Hauptmenü die Option MRT-Schutz-Modus (siehe "Hauptmenü" auf Seite 2-5).



Abbildung 2-1. Hauptmenü

Bestimmte Zustände 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

Wenn eine oder mehrere dieser Bedingungen vorliegen, wird ein Dialogfeld angezeigt, das die Bedingung beschreibt, und der MRT-Schutz-Modus kann nicht gestartet werden.

Beim Auswählen der Option MRT-Schutz-Modus wird der Bildschirm mit der MRT-Schutz Checkliste angezeigt (siehe "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 bedingt 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 "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2 beschrieben.

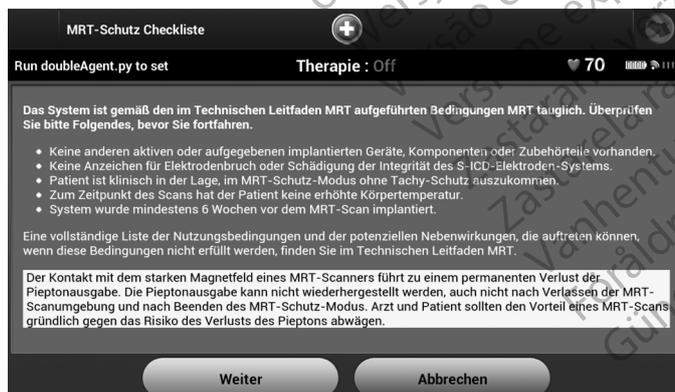


Abbildung 2-2. MRT-Schutz Checkliste

Wenn die in diesem Handbuch beschriebenen Nutzungsbedingungen nicht erfüllt sind, die Schaltfläche „Abbrechen“ auswählen, um zum normalen Systembetrieb (Piepton wurde nicht deaktiviert) 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, die Schaltfläche „Weiter“ auswählen.

Neben den oben aufgeführten Bedingungen, die einen Übergang in den MRT-Schutz-Modus verhindern, wird eine weitere Bedingung, die Elektroden-Impedanz, vom Programmiergerät bei einer Anforderung des MRT-Schutz-Modus bewertet. Liegt der Impedanzwert innerhalb des Normalbereichs, wird automatisch ein Bildschirm angezeigt, in dem der Benutzer das aktuelle Datum/die aktuelle Uhrzeit und den Wert für das Zeitlimit programmieren kann (siehe "Dialogfelder zum Programmieren des Datums/der Uhrzeit und „MRT-Schutz Zeitlimit“" auf Seite 2-6).

Geben Sie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit ein, um sicherzustellen, dass der Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen die Ablaufzeit des MRT-Schutz-Modus genau wiedergibt. Verwenden Sie den Schieber zur Einstellung des MRT-Schutz Zeitlimits (nominell auf 6 Stunden gesetzt. Es können die Einstellungen 6, 9, 12 und 24 Stunden programmiert werden) (siehe "Dialogfelder zum Programmieren des Datums/der Uhrzeit und „MRT-Schutz Zeitlimit“" auf Seite 2-6).



Abbildung 2-3. Dialogfelder zum Programmieren des Datums/der Uhrzeit und „MRT-Schutz Zeitlimit“

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 das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit eingestellt sind, damit 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 alle Parameter (mit Ausnahme des Pieptons) kehren wieder zu den zuvor programmierten Einstellungen zurück.

WARNUNG: Der Patient muss den Scanner verlassen haben, bevor das programmierte Zeitlimit abgelaufen ist. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2).

Wenn die während dieses Tests ermittelten Impedanzwerte außerhalb des Normalbereichs liegen, zeigt das Programmiergerät einen Bildschirm 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 (siehe "Impedanz außerhalb der Grenzwerte" auf Seite 2-7). Nach Auswahl der Option „Weiter“ wird ein Bildschirm angezeigt, in dem der Benutzer das aktuelle Datum/die aktuelle Uhrzeit programmieren kann, wie oben erläutert (siehe

"Dialogfelder zum Programmieren des Datums/der Uhrzeit und „MRT-Schutz Zeitlimit“ auf Seite 2-6).



Abbildung 2-4. Impedanz außerhalb der Grenzwerte

Nachdem die aktuellen Werte für Datum und Uhrzeit ausgewählt wurden, wählen Sie die Option „Weiter“. Wählen Sie auf dem daraufhin angezeigten Bildschirm MRT-Schutz-Modus die Schaltfläche „MRT-Schutz programmieren“, um das Gerät in den MRT-Schutz-Modus zu programmieren (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren““ auf Seite 2-7). Der Bildschirm „MRT-Schutz-Modus programmiert“ wird geöffnet und zeigt an, dass das Aggregat erfolgreich in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden““ auf Seite 2-7).

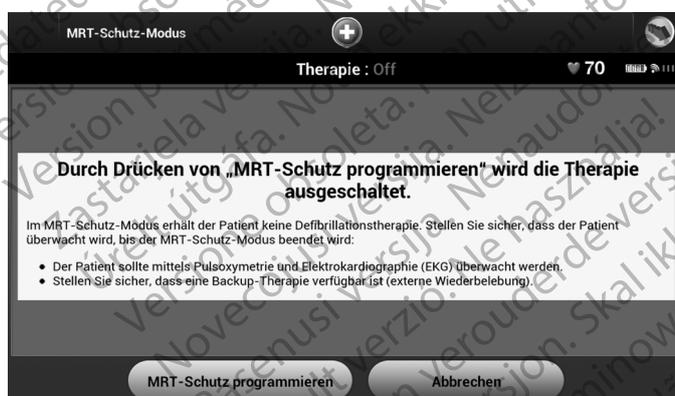


Abbildung 2-5. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“



Abbildung 2-6. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden“

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykarditherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans. Zur kontinuierlichen Überwachung zählen der normale sprachliche und visuelle Kontakt, sowie die Überwachung von Pulsoximetrie und EKG über den gesamten Zeitraum hinweg, in dem sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet. Stellen Sie sicher, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, bereit stehen, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet (einschließlich für die Dauer des Scans), falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

Wenn der MRT-Schutz-Modus erfolgreich programmiert wurde, drucken Sie ein Exemplar des Berichts der MRT-Schutz-Einstellungen aus, indem Sie die Schaltfläche zum Drucken der MRT-Einstellungen auf dem Bildschirm „MRT-Schutz-Modus programmiert“ auswählen. In dem Bericht werden die Einstellungen aufgeführt, die während des MRT-Schutz-Modus aktiv sind. Der Bericht enthält 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 (mit Ausnahme des Pieptons).

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. Es wird ein Beispiel für einen Einstellungsbericht und der Ausdruck einer Checkliste mit dem eingestellten Zeitlimit von 6 Stunden angezeigt (siehe "Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Zeitlimit auf 6 Stunden eingestellt)" auf Seite 2-9).

MRT-EINSTELLUNGEN-BERICHT

Gedruckter Bericht: 08/05/2014 4:59 AM
Softwareversion des Programmiergeräts: 3.50.33
Softwareversion des Geräts: 3.1.529

Name des Patienten: Patient Name	Modell-Nr. des Gerätes: A219 EMBLEM™ MRI S-ICD
Datum der letzten Nachsorgeuntersuchung: 08/05/2014	Serien-Nr. des Gerätes: 5801
Datum der Nachsorgeuntersuchung: 08/05/2014	Modell-Nr. der Elektrode:
Datum der Implantation:	Serien-Nr. der Elektrode:

MRT-Schutz-Einstellungen

Das Gerät befindet sich im MRT-Schutz-Modus: am 08/05/2014 von 4:59 AM bis 10:59 AM.
Patient muss sich vor dem 08/05/2014 10:59 AM außerhalb des MRT-Scanners befinden.

- Therapie ist ausgeschaltet (OFF).
Stellen Sie sicher, dass der Patient überwacht wird, bis der MRT-Schutz-Modus beendet wird:
- Der Patient sollte mittels Pulsoxymetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden.
 - Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

Die Therapie wird OFF, nachdem der MRT-Schutz-Modus beendet wird.

MRT-Schutz Checkliste

Das System ist gemäß den im Technischen Leitfaden MRT aufgeführten Bedingungen MRT tauglich.
Überprüfen Sie bitte Folgendes, bevor Sie fortfahren.

Kardiologie-Checkliste:

- Keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile vorhanden.
- Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des S-ICD-Elektroden-Systems.
- Patient ist klinisch in der Lage, im MRT-Schutz-Modus ohne Tachy-Schutz auszukommen.
- Erwarteter Verlust der Piepton-Funktion stellt akzeptables Patienten-Risiko dar. Kontakt mit dem Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu permanentem Verlust der Pieptonausgabe führen. Wiederherstellung nicht möglich, auch nicht nach Verlassen der MRT-Scanumgebung und Beenden des MRT-Schutz-Modus.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur.
- System wurde mindestens 6 Wochen vor dem MRT-Scan implantiert.

Radiologie-Checkliste:

- Gerät befindet sich während des Scans im MRT-Schutz-Modus.
- MRT-Scanner erfüllt die im Technischen Leitfaden MRT aufgeführten Kriterien.
- Scanbedingungen erfüllen die im Technischen Leitfaden MRT aufgeführten Kriterien.
- Patient befindet sich in Rücken-oder Bauchlage.
- **Patient wird mittels Pulsoxymetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht und eine Backup-Therapie (externe Wiederbelebung) ist verfügbar, bis der MRT-Schutz-Modus beendet wird.**

Eine vollständige Liste der Nutzungsbedingungen und der potenziellen Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn diese Bedingungen nicht erfüllt werden, finden Sie im Technischen Leitfaden MRT.

Abbildung 2-7. Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Zeitlimit auf 6 Stunden eingestellt)

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: Der Patient muss den Scanner verlassen haben, bevor das programmierte Zeitlimit abgelaufen ist. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2).

Sobald eine Kopie des Berichts der MRT-Schutz-Einstellungen gedruckt wurden, wählen Sie die Schaltfläche „Sitzung beenden“ auf dem Bildschirm „MRT-Schutz-Modus programmiert“ aus (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden““ auf Seite 2-7).

Zum Beenden der Programmiersitzung und gleichzeitigem Belassen des Aggregats im MRT-Schutz-Modus auf dem Bestätigungsbildschirm „Sitzung beenden“ die Option „Weiter“ wählen (siehe "Bestätigungsdialogfeld „Sitzung beenden““ auf Seite 2-10).



Abbildung 2-8. Bestätigungsdialogfeld „Sitzung beenden“

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

Stellen Sie sicher, dass die Geräte des MRT-Scanners die "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2 erfüllen.

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 Elektrokardiographie (EKG)). Siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2.

Denken Sie daran, die Uhrzeit zu notieren, zu der das Aggregat den MRT-Schutz-Modus über die Zeitlimitfunktion verlässt. Siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden““ auf Seite 2-7.

HINWEIS: Wenn die verbleibende Zeit nicht ausreicht, um den MRT-Scan am Patienten durchzuführen, setzen Sie über eine erneute Abfrage des Geräts den Zeitlimitwert wie gewünscht (siehe "1. Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-5).

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardietherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans. Zur kontinuierlichen Überwachung zählen der normale sprachliche und visuelle Kontakt, sowie die Überwachung von Pulsoximetrie und EKG über den gesamten Zeitraum hinweg, in dem sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet. Stellen Sie sicher, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, bereit stehen, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet (einschließlich für die Dauer des Scans), falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

WARNUNG: Der Patient muss den Scanner verlassen haben, bevor das programmierte Zeitlimit abgelaufen ist. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-2).

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 können sich ebenfalls Artefakte befinden. 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 Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden.

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardietherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans. Zur kontinuierlichen Überwachung zählen der normale sprachliche und visuelle Kontakt, sowie die Überwachung von Pulsoximetrie und EKG über den gesamten Zeitraum hinweg, in dem sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet. Stellen Sie sicher, dass ein externer Defibrillator und medizinisches Personal, das in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausgebildet ist, bereit stehen, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet (einschließlich für die Dauer des Scans), falls der Patient eine externe Wiederbelebung benötigt.

NACH DEM SCAN

1. MRT-Schutz-Modus beenden

Der MRT-Schutz-Modus kann entweder automatisch über die Zeitlimitfunktion oder manuell beendet werden (Details siehe unten). Nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus kann die Systemintegrität durch Bewerten des Pieptons und/oder Echtzeit S-EKGs geprüft werden.

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

Wenn die programmierte Stundenzahl verstrichen ist, beendet das Aggregat den MRT-Schutz-Modus automatisch über die Zeitlimitfunktion. Der Patient muss kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet. Wenn das Zeitlimit verstrichen ist, kehrt das System zu den zuvor programmierten Einstellungen zurück (mit Ausnahme des Pieptons, wie nachfolgend erläutert).

Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus

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:

- a. Aggregat abfragen
- b. Wählen Sie die Schaltfläche „MRT-Schutz-Modus beenden“ auf dem Bildschirm „MRT-Schutz-Modus programmiert“ (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden““ auf Seite 2-7)

Nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus wird der Bestätigungsbildschirm „MRT-Schutz Modus beendet“ angezeigt (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet““ auf Seite 2-12).

HINWEIS: Falls erforderlich, kann der MRT-Schutz-Modus auch durch einen Notschokk beendet werden.



Abbildung 2-9. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“

2. Aggregat bewerten

Falls gewünscht, können Sie das Gerät abfragen und die Detektion durch Aufzeichnen von Echtzeit-S-EKGs über die Schaltfläche „Alle Messvektoren erfassen“ auf dem Bildschirm „Dienstprogramme“ bewerten.

HINWEIS: Wenn das Manuelle Setup zuvor verwendet wurde, um eine Detektionskonfiguration zu überschreiben, sollte bei die Auswahl der Automatischen Einrichtung mit Vorsicht erfolgen.

Beim Beenden des MRT-Schutz-Modus werden alle Parameter sofort auf die Werte zurückgesetzt, die sie vor dem MRT-Schutz-Modus hatten, mit den folgenden Ausnahmen:

- Wird der MRT-Schutz-Modus beendet, bleibt der Piepton ausgeschaltet (siehe "Dialogfeld „Piepton deaktiviert“" auf Seite 2-12). Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann zu einem permanenten Verlust des Pieptonvolumens führen.



Abbildung 2-10. Dialogfeld „Piepton deaktiviert“

Sofern gewünscht, kann der Benutzer manuell versuchen, den Piepton wieder zu aktivieren (siehe "Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“" auf Seite 2-13).

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Piepton zu programmieren:

- i. Wählen Sie auf dem Bildschirm „MRT-Schutz-Modus beendet“ die Schaltfläche „Weiter“ (siehe "Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“" auf Seite 2-12)
- ii. Wählen Sie auf dem Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“ die Option „Piepton-Test“ (siehe "Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“" auf Seite 2-13)
- iii. Prüfen Sie, ob der Piepton hörbar ist (verwenden Sie gegebenenfalls ein Stetoskop)
- iv. Ist der Piepton hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Aktivieren des Pieptons. Ist der Piepton nicht hörbar, wählen Sie die Schaltfläche zum Deaktivieren des Pieptons (siehe "Bildschirm für hörbaren Piepton" auf Seite 2-13)

Kann der Patient den Piepton nicht hören, wird dringend empfohlen, dass der Patient einen Nachsorgezeitplan alle drei Monate erhält, entweder auf LATITUDE NXT oder in der Klinik, um die Geräteleistung zu überwachen.

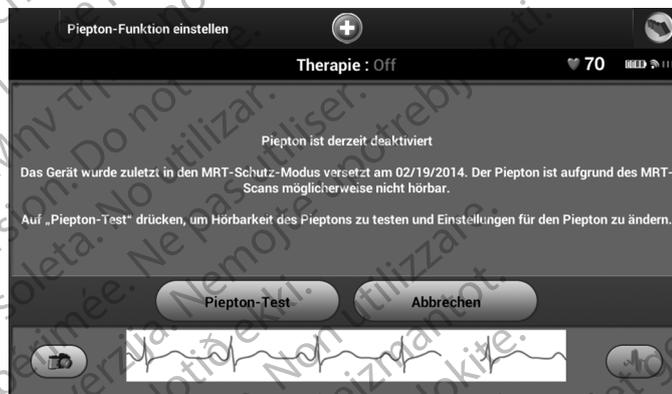


Abbildung 2-11. Bildschirm „Piepton-Funktion einstellen“



Abbildung 2-12. Bildschirm für hörbaren Piepton

Erwägen Sie, diese Gerätebewertungen auch nach dem automatischen Beenden (Zeitlimit) des MRT-Schutz-Modus durchzuführen.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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. Non utilizzare.
Pasenusi versija. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM

ANHANG A

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady S-ICD Systems 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 S-ICD System durchgeführt werden kann.

Dem Patienten wurde ein ImageReady S-ICD System implantiert (siehe "Komponenten für ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systeme für 1,5 T" auf Seite C-1).

Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden.

Aggregat im MRT-Schutz-Modus während des Scanvorgangs.

Sobald der MRT-Schutz-Modus programmiert ist, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

Der Patient ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.

Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des ImageReady S-ICD Systems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.

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. Die Durchführung eines MRT-Scans kann zu einem permanenten Verlust der Pieptonausgabe führen. Der Arzt und der Patient sollten die Vorteile des MRT-Verfahrens gegen das Risiko des Verlusts des Pieptons abwägen.

3. Versetzen Sie das Aggregat so kurz wie möglich vor Beginn des Scans in den MRT-Schutz-Modus und beginnen Sie die kontinuierliche Überwachung des Patienten.

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. Der Bericht enthält die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus durch die Zeitlimitfunktion.

Während des Scans

5. Stellen Sie sicher, dass der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet.

Nach dem Scan

6. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch über die Zeitlimitfunktion, oder manuell über das Programmiergerät. Setzen Sie die Patientenüberwachung fort, bis das Aggregat wieder auf den Betrieb vor dem MRT programmiert wurde. Es können jetzt Folgetests des S-ICD Systems durchgeführt werden, nachdem der MRT-Schutz-Modus verlassen wurde.

7. Wird der MRT-Schutz-Modus beendet, bleibt der Piepton ausgeschaltet.

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: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

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

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. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
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.

RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHE S-ICD SYSTEM

ANHANG B

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady S-ICD Systems 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 S-ICD System durchgeführt werden kann.

- Nur MRT-Magnetstärke = 1,5 T
- RF-Feld = ca. 64 MHz
- Maximaler räumlicher Gradient = 30 T/m (3.000 G/cm)
- MRT-Gerätespezifikationen = nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner
- Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten aktiven Scan (Normale Betriebsart^a):
 - Ganzer Körper, durchschnittlich $\leq 2,0$ Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, $\leq 3,2$ W/kg
- Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
- Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem ImageReady S-ICD System platziert werden.
- Patient nur in Rücken- oder Bauchlage.
- Solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).

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

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

WARNUNG: Das Programmiergerät ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das Programmiergerät darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der MRT-Zone III oder IV gebracht werden.

Scanvorgang

Vor dem Scan

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

Während des Scans

4. Stellen Sie sicher, dass der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht wird und eine Backup-Therapie verfügbar ist, solange sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet.

Nach dem Scan

5. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch über die Zeitlimitfunktion, oder manuell über das Programmiergerät. Setzen Sie die Patientenüberwachung fort, bis das Aggregat wieder auf den Betrieb vor dem MRT programmiert wurde. Es können jetzt Folgetests des S-ICD Systems durchgeführt werden, nachdem der MRT-Schutz-Modus verlassen wurde.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
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.

KOMPONENTEN FÜR 1,5 T FÜR IMAGEREADY BEDINGT MRT-TAUGLICHES S-ICD SYSTEM

ANHANG C

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady S-ICD System, das mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden darf.

Komponenten für ImageReady bedingt MRT-taugliche S-ICD Systeme für 1,5 T

Komponente		Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T
Aggregate	EMBLEM S-ICD, EMBLEM MRI S-ICD	A209, A219	bedingt MRT-tauglich	X
Elektroden und Zubehör	Boston Scientific EMBLEM S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich	X
	Cameron Health Q-TRAK S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich	X
	Nahtmanschette für Boston Scientific- und Cameron Health-S-ICD-Elektrode	Alle Modelle	bedingt MRT-tauglich	X
Programmierge-rät	Programmiergerät EMBLEM S-ICD	Alle Modelle	MRT unsicher ^a	k. A.

a. Siehe die Warnung bezüglich der Unsicherheit des Programmiergeräts.

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.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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 D

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

Tabelle D-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
	Adresse des australischen Verantwortlichen
	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.
Pasenusi verzija. Neizmantoj.
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.

STICHWORTVERZEICHNIS

A

Aggregat
EMBLEM 1-2
Aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDs)
1-4
Aufgegebene Komponenten 1-3

B

bedingt MRT-taugliches ImageReady-S-ICD System
1-2
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 2-2
Betriebsart
normal 1-3
Bildverzerrung 2-11
Boston Scientific EMBLEM S-ICD-Elektrode 1-2

C

Cameron Health Q-TRAK S-ICD-Elektrode 1-2

E

Elektroden
Boston Scientific EMBLEM S-ICD 1-2
Cameron Health Q-TRAK S-ICD 1-2
Elektrodenbruch 1-3
EMBLEM 1-2

G

Geschlossen 1-3
Grenzwerte der spezifischen Absorptionsrate (SAR)
1-3

I

ImageReady bedingt MRT-taugliches S-ICD System
1-3

K

Kardiologie-Checkliste A-1
Kurzanleitung C-1

M

Magnetsensor 2-5
Modelle für die Verwendung mit 1,5 T 1-2
MRT unsicher 1-2
MRT-Magnetstärke
1,5 Tesla 1-2–1-4
MRT-Schutz-Modus 1-2–1-3, 2-5
automatisch beenden 2-11
den Übergang verhindernde Bedingungen 2-5
manuell beenden 2-11
Zeitlimitfunktion 2-2–2-3, 2-10–2-11

N

Normale Betriebsart 1-3
Notschok 2-11

P

Patientenposition 1-3, 2-10
Patientenüberwachung 1-3
Piepton 2-4
-Programmieren nach dem Scannen 2-12
Programmiergerät
EMBLEM S-ICD 1-2
Pulsoximetrie 1-3, 2-10–2-11

R

Radiologie-Checkliste B-1
Reine Empfangsspulen 1-3
Reine Sendespulen 1-3

S

SAR-Grenzwerte 1-3
Sechs Wochen seit Implantation 1-3
Sende-/Empfangsspulen 1-3
Spulen 1-4
nur empfangen 1-3
nur senden 1-3
senden/empfangen 1-3
Systemintegrität
beeinträchtigt 1-3

T

Tachykardie-Schutz 1-3
Tesla

V

Ventrikuläre Episode 2-5

Z

Zeitlimitfunktion 1-2

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Äрге 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. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
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.

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.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
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.



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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359475-002 DE Europe 2015-11

C E0086

