

TECHNISCHER LEITFADEN MRT

 **IMAGEREADY™ MR**
CONDITIONAL
DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052,
D140, D142, D150, D152, D174, D176, D232, D233, D332, D333, D412,
D413, D432, D433, D512, D513, D532, D533, G058, G148, G158, G179,
G237, G247, G337, G347, G437, G447, G537, G547, 0262, 0263, 0265,
0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293,
0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658,
0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686,
0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479,
4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402,
6403, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

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Outdated version.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 utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 MRT tauglichen Defibrillationssystem 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 Defibrillationssystem implantiert wurde.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Folgendes:

- Informationen zum ImageReady MRT tauglichen Defibrillationssystem (transvenöse ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific)
- Informationen zu Patienten mit ImageReady MRT tauglichem Defibrillationssystem, 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 mit ImageReady MRT tauglichem Defibrillationssystem

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 1-2 nach, um herauszufinden, ob *alle* Komponenten der implantierten Systeme des Patienten in den Tabellen enthalten sind. Wenn Sie nicht alle Komponenten des implantierten Systems in den Tabellen finden, ist das System entweder ein Stimulationssystem oder es ist nicht MRT tauglich.

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

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

Folgende Marken sind Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften:

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT, ZOOM, ZOOMVIEW.

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 utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INHALTSVERZEICHNIS

EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM	1-1
KAPITEL 1	
Systembeschreibung.....	1-2
Systemkonfiguration für 1,5 T.....	1-2
MRT-Nutzungsbedingungen	1-4
Kardiologie	1-4
Radiologie	1-5
Bedingungen für das Scannen.....	1-5
MRT-Schutz-Modus	1-11
Grundlegende MRT-Konzepte.....	1-11
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme	1-11
Allgemeine Warnhinweise.....	1-11
Überlegungen zur Programmierung.....	1-12
Sicherheits-Modus.....	1-13
Ausschlüsse für MRT-Zone III	1-13
Vorsichtsmaßnahmen.....	1-13
Potentielle Nebenwirkungen.....	1-14
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	2-5
1. Programmieren des Aggregats für einen Scan.....	2-5
2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration	2-9
3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan.....	2-10
Während des Scans	2-10
Nach dem Scan	2-11
KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM	A-1
ANHANG A	
RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM	B-1
ANHANG B	
KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T.....	C-1
ANHANG C	
BILDSCHIRME UND BERICHT E DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR.....	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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. 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.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Systembeschreibung” auf Seite 1-2
- “MRT-Nutzungsbedingungen” auf Seite 1-4
- “Bedingungen für das Scannen” auf Seite 1-5
- “MRT-Schutz-Modus” auf Seite 1-11
- “Grundlegende MRT-Konzepte” auf Seite 1-11
- “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme” auf Seite 1-11
- “Potentielle Nebenwirkungen” auf Seite 1-14

SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen, dem PRM (Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) sowie der PRM-Anwendungssoftware. Die Modellnummern der Komponenten für das MRT taugliche Defibrillationssystem finden Sie unter "Systemkonfiguration für 1,5 T" auf Seite 1-2.

Das ImageReady MRT taugliche Defibrillationssystem 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 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 ("Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3). Es kann eine Zeitlimitfunktion programmiert werden, sodass der MRT-Schutz-Modus nach einer festgelegten Stundenanzahl automatisch beendet wird. Diese Funktionen wurden bewertet, um die Effektivität der Konstruktion zu verifizieren. Andere MRT-bezogene Risiken werden weiter reduziert, wenn die in diesem technischen Leitfaden angegebenen Bedingungen zum Scannen erfüllt werden.

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

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Defibrillationssystem, das mit **1,5-T-Scannern** verwendet werden darf ("Systemkonfiguration für 1,5 T" auf Seite 1-2).

Systemkonfiguration für 1,5 T

Tabelle 1–1. Aggregate – ImageReady Bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Bedingt MRT-tauglich
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Bedingt MRT-tauglich
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Bedingt MRT-tauglich
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Bedingt MRT-tauglich
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Bedingt MRT-tauglich
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Bedingt MRT-tauglich
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Bedingt MRT-tauglich
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Bedingt MRT-tauglich
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1-1. Aggregate – ImageReady Bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem (Fortsetzung)

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
INOGEN EL ICD	D140, D142	Bedingt MRT-tauglich
INOGEN X4 CRT-D	G148	Bedingt MRT-tauglich
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Bedingt MRT-tauglich
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Bedingt MRT-tauglich
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Bedingt MRT-tauglich
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Bedingt MRT-tauglich
PERCIVA ICD	D412, D413	Bedingt MRT-tauglich
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Bedingt MRT-tauglich
RESONATE HF ICD	D532, D533	Bedingt MRT-tauglich
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Bedingt MRT-tauglich
RESONATE EL ICD	D432, D433	Bedingt MRT-tauglich
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Bedingt MRT-tauglich
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1-2. Elektroden und Zubehör – ImageReady Bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	
Rechtsatriale Elektroden und Zubehör	FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4479, 4480	Bedingt MRT-tauglich
	FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Bedingt MRT-tauglich
	Nahtmanschetten für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	Bedingt MRT-tauglich
	INGEVITY MRT-Stimulationselektroden	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Bedingt MRT-tauglich
	Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	Bedingt MRT-tauglich
	IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	Bedingt MRT-tauglich
Rechtsventrikuläre Elektroden und Zubehör	ENDOTAK RELIANCE (DF4)-Defibrillationselektroden	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	Bedingt MRT-tauglich
	RELIANCE 4-FRONT (DF4)-Defibrillationselektroden	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Bedingt MRT-tauglich
	Nahtmanschette für RELIANCE 4-FRONT-Elektroden	6403	Bedingt MRT-tauglich
	IS4/DF4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1–2. Elektroden und Zubehör – ImageReady Bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem (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/DF4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich

Tabelle 1–3. ZOOM LATITUDE Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung

	Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
	ZOOM LATITUDE PRM	3120	MRT unsicher ^a
	ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2868	k. A.

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

MRT-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

Es kann von jedem Körperteil eine Aufnahme gemacht werden, jedoch müssen die folgenden Nutzungsbedingungen erfüllt sein, damit bei einem Patienten mit ImageReady MRT tauglichem Defibrillationssystem 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 mit MRT tauglichem Stimulationssystem für einen Scan stets die aktuellen Informationen verwendet werden. Zusätzliche Informationen zu den Nutzungsbedingungen sind "Bedingungen für das Scannen" auf Seite 1-5 zu entnehmen.

Kardiologie

1. Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem implantiert¹ (siehe "Systembeschreibung" 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 wird danach bewertet, ob er klinisch in der Lage ist, für die Dauer des MRT-Schutz-Modus des Aggregats ohne Tachy-Schutz und ohne antibradykarde Unterstützung (einschließlich CRT) auszukommen.
6. Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
7. Aggregatimplantation auf links oder rechts pektoral beschränkt.
8. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des MRT tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.

1. Definiert als ein Boston Scientific MRT taugliches Aggregat und Elektrode(n) mit Belegung aller Anschlüsse durch eine Elektrode oder einen Elektroden-Verschlusstecker ("Systemkonfiguration für 1,5 T" auf Seite 1-2).

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

Radiologie

1. MRT-Magnetstärke	Nur 1,5 T
RF-Feld	Ca. 64 MHz
Maximaler räumlicher Gradient	50 T/m (5.000 G/cm)
MRT-Gerätespezifikationen	Nur horizontale, geschlossene ¹ H/Protonen MRT-Scanner
2. Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten aktiven Scan	Normale Betriebsart ^a : <ul style="list-style-type: none"> • 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 reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Defibrillationssystem 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.

Weitere Informationen zu den Nutzungsbedingungen siehe Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5 und Tabelle 1–5 Nutzungsbedingungen in der Radiologie auf Seite 1-9.

BEDINGUNGEN FÜR DAS SCANNEN

Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5 fasst die kardiologischen Bedingungen/patientenbezogenen Nutzungsbedingungen zusammen, die erfüllt sein müssen, damit ein Scan bei Patienten mit bedingt MRT-tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Für jede Bedingung oder Anforderung wird Folgendes aufgelistet: die möglichen Aktionen zur Ermittlung der Eignung, die potentiellen klinischen Auswirkungen bei Nichteinhaltung der Bedingungen und die Patientengruppe, die am meisten von einer Nichteinhaltung der Bedingungen betroffen ist. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt.

Tabelle 1–4. Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
1. Dem Patienten wurde ein ImageReady bedingt MRT-taugliches Defibrillationssystem implantiert.	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Patientendatensätze. • Führen Sie eine Abfrage des Geräts durch. (Die Aggregatmodellnummer wird auf dem PRM-Bildschirm und im Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen angezeigt.) • Prüfen Sie den Patientenausweis. • Prüfen Sie die Modellnummern in "Systembeschreibung" auf Seite 1-2 in diesem 	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektrode • Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen

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

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
	<p>Leitfaden oder unter www.bostonscientific.com/imageready.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich an den Technischen Service von Boston Scientific. Besprechen Sie sich mit dem Arzt, der für die Behandlung des Patienten mit dem Defibrillationssystem verantwortlich ist. 	<ul style="list-style-type: none"> Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats Benommenheit oder Ohnmacht 	
<p><i>Es müssen das passende bedingt MRT-taugliche Aggregat von Boston Scientific und bedingt MRT-taugliche Elektrode(n) von Boston Scientific in Kombination verwendet werden, um die gewünschte Risikominimierung für Scans bei Patienten mit bedingt MRT-tauglichem Stimulationssystem zu erreichen.</i></p> <p><i>Wenn ein bedingt MRT-taugliches Aggregat eines anderen Herstellers in Kombination mit einer bedingt MRT-tauglichen Elektrode von Boston Scientific (oder umgekehrt) verwendet wird, stellt dies kein bedingt MRT-taugliches System dar, da die Komponenten nicht in Kombination in der MRT-Umgebung geprüft wurden.</i></p>			
<p>2. Es sind keine anderen aktiven oder aufgegebenen implantierten Geräte, Komponenten oder Zubehörteile, wie Adapter, Verlängerungen, Elektroden oder Aggregate, vorhanden.</p> <p><i>Andere vorhandene kardiale Implantate oder Zubehörteile wie Elektrodenadapter, Verlängerungen oder aufgegebene Elektroden oder Aggregate können die Wirksamkeit eines ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystems beim Reduzieren der Risiken eines MRT-Scans erheblich verringern.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Patientendatensätze. Besprechen Sie sich mit dem Arzt, der für die Behandlung des Patienten mit dem Defibrillationssystem verantwortlich ist. Prüfen Sie die Röntgenaufnahmen. 	<ul style="list-style-type: none"> Induktion von Arrhythmien Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats 	<ul style="list-style-type: none"> Stimulationsabhängige Patienten Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>3. Aggregat ist während des Scanvorgangs im MRT-Schutz-Modus.</p> <p><i>Auswirkungen von RF oder Gradientenfeldern können zu Oversensing und/oder induzierten Spannungen am Aggregat führen. Der MRT-Schutz-Modus dient dazu, diese Auswirkungen zu verringern.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Programmieren Sie mit dem PRM den MRT-Schutz-Modus für das Aggregat. Überprüfen Sie die Einstellungen anhand des Berichts der MRT-Schutz-Einstellungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Induktion von Arrhythmien Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> Stimulationsabhängige Patienten Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass der Patient überwacht wird, während der MRT-Schutz-Modus aktiv ist, und dass eine Backup-Therapie verfügbar ist. 	<ul style="list-style-type: none"> Eine fehlende Überwachung des Patienten könnte dazu führen, dass potentiell gefährliche Änderungen an der Herzfunktion oder hämodynamischen Funktion des Patienten möglicherweise nicht erkannt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Alle Patienten
<p>5. Der Patient wird danach bewertet, ob er klinisch in der Lage ist, für die Dauer des MRT-Schutz-Modus des Aggregats ohne Tachykardie-</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Patientendatensätze. Verwenden Sie temporäre Bradykardie- 	<ul style="list-style-type: none"> Verlust der Bradykardietherapie 	<ul style="list-style-type: none"> Stimulationsabhängige Patienten

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

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>Schutz und ohne antibradykarde Unterstützung (einschließlich CRT) auszukommen.</p> <p><i>Um sicherzustellen, dass es zu keiner Crosstalk-Überleitung kommt und um Oversensing aufgrund verschiedener MRT-Scanner-Felder zu verhindern, müssen Bradykardiestimulation, CRT und Tachykarditherapie deaktiviert werden.</i></p>	<p>Stimulationsparameter, um den Zustand des Patienten zu beurteilen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht stimulationsabhängig ist und dass keine Notwendigkeit einer Überstimulationstherapie zur Verhinderung von Tachyarrhythmien gegeben ist. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verlust der cardialen Resynchronisationstherapie (CRT) • Verlust der Defibrillationstherapie • Verlust der Überstimulationstherapie bei Long-QT-Syndrom • Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten, bei denen eine Überstimulationstherapie erforderlich ist
<p>6. Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.</p> <p><i>Eine bereits erhöhte Temperatur erhöht sich bei einer durch den Scan induzierten Aufheizung zusätzlich.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Messen Sie vor dem Scan die Temperatur des Patienten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>7. Aggregatimplantation auf links oder rechts pectoral beschränkt.</p> <p><i>Elektrodenkurven von nicht pectoralen Implantationen stellen Risiken für eine Aufheizung, unangemessene Stimulation und eine Induktion von Arrhythmien dar.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Patientendatensätze. • Prüfen Sie mittels körperlicher Untersuchung oder Röntgen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Physische Bewegung des Aggregats in der Tasche • Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats • Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen

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

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>8. Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.</p> <p><i>Nach sechs Wochen der Heilung bildet sich Narbengewebe und die Kapsel wächst ein. Dies verringert die Auswirkungen einer Aufheizung sowie von Vibrationen und Bewegungen, die durch die Magnetfelder des MRT-Scanners verursacht werden können.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die Patientendatensätze und/oder den Patientenausweis. • Prüfen Sie die PRM-Daten für das vom Benutzer eingegebene Implantierungsdatum, falls vorhanden. <p><i>Bei einer Benutzeranforderung zum Übergang in den MRT-Schutz-Modus zeigt das PRM eine Warnmeldung an, wenn die berechnete Zeit nach dem Beenden des Lagerungsmodus weniger als oder genau sechs Wochen beträgt. (Prüfen Sie, dass im PRM die korrekte Uhrzeit und das korrekte Datum eingestellt ist, damit die Genauigkeit sichergestellt werden kann.)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Erhöhte Rate von Elektrodendislokationen aufgrund einer unzureichend eingewachsenen Kapsel • Physische Bewegung des Aggregats in der Tasche 	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>9. Keine Anzeichen für Elektrodenbruch oder Schädigung der Integrität des Aggregat-Elektroden-Systems.</p> <p><i>Unnormale Elektrodenimpedanzwerte können auf einen Kurzschluss oder Kabelbruch am Elektrodensystem hindeuten. Dies könnte zu unnormalen Leitungskurven und induzierten Spannungen führen. Gebrochene Leiter im Elektrodensystem könnten zu einer möglichen potentiellen Aufheizung an der Elektrodenspitze führen. Schäden an der Dichtung oder dem vorderen Dichtungsring der Elektrode könnten während des MRT-Scans zu einem Wechselstromfluss führen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Patientendatensätze bezüglich der aktuellen Elektrodenimpedanzwerte. • Prüfen Sie die Patientendatensätze, um sicherzustellen, dass die Impedanzwerte der Elektrode innerhalb des programmierten Normalbereichs liegen und dass keine Aufzeichnung oder Anzeichen für Schäden an der Dichtung des Aggregats oder an den vorderen Dichtungsringen der Elektrode vorliegen. • Prüfen Sie die täglichen Messungen auf dem Bildschirm „Elektrodenstatus“, um die Stabilität der Werte für Elektrodenimpedanz, Stimulations-Reizschwelle und der intrinsischen Amplitude im Zeitverlauf zu verifizieren. • Prüfen Sie die Patientendatensätze der Implantation, um die Systemintegrität zu bestätigen. • Prüfen Sie die Patientendatensätze auf Störungen bei EGMs. <p><i>Das Gerät prüft die Elektrodenimpedanzen auf Aufforderung des Benutzers, den MRT-Schutz-Modus aufzurufen, und zeigt eine Warnmeldung auf dem PRM-Bildschirm an, wenn die Werte außerhalb des programmierten Bereichs liegen.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen

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

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
	Früher aufgetretene Störungen auf EGMs könnten ein Anzeichen für eine beschädigte Dichtung oder einen beschädigten vorderen Elektrodendichtungsring sein.		

Tabelle 1-5 Nutzungsbedingungen in der Radiologie auf Seite 1-9 fasst die Nutzungsbedingungen der Radiologie für das Stimulationssystem und den Patienten zusammen, die erfüllt sein müssen, damit ein Scan bei Patienten mit bedingt MRT-tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Für jede Bedingung oder Anforderung wird Folgendes aufgelistet: die möglichen Aktionen zur Ermittlung der Eignung, die potentiellen klinischen Auswirkungen bei Nichteinhaltung der Bedingungen und die Patientengruppe, die am meisten von einer Nichteinhaltung der Bedingungen betroffen ist. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt.

Tabelle 1-5. Nutzungsbedingungen in der Radiologie

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p>1. MRT-Magnetstärke nur 1,5 T. RF-Feld von ca. 64 MHz Maximaler räumlicher Gradient von 50 T/m (5.000 G/cm) Nur horizontale, geschlossene ¹H/Protonen MRT-Scanner. <i>Die Reaktion des Systems auf andere MRT-Scanner als horizontale Scanner mit 1,5 T und räumliche Gradienten größer als 50 T/m (5.000 G/cm) wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners. 	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Beschädigung des Aggregats, der Elektrode oder des Anschlusses • Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden • Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten • Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>2. Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) in der normalen Betriebsart für den gesamten aktiven Scan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 W/kg • Kopf, ≤ 3,2 W/kg <p><i>Die Reaktion des Systems auf Scannereinstellungen über der normalen Betriebsart wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der MRT-Scanner in der normalen Betriebsart betrieben wird. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe • Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten • Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>3. Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie die technischen Spezifikationen des MRT-Scanners. 	<ul style="list-style-type: none"> • Induktion von Arrhythmien • Beschädigung des Aggregats, der 	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulationsabhängige Patienten

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

Bedingung für das Scannen (Grundlage)	Aktionen	Wenn die Bedingung nicht erfüllt ist	
		Potentielle klinische Auswirkungen	Risiko ist am höchsten für
<p><i>Die Reaktion des Systems auf höhere Gradienten-Anstiegsraten als 200 T/m/s pro Achse wurde nicht bewertet.</i></p>		<ul style="list-style-type: none"> Elektrode oder des Anschlusses Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind
<p>4. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Defibrillationssystem platziert werden.</p> <p><i>Die Reaktion des Systems auf lokale, direkt über dem Defibrillationssystem platzierte reine Sende- oder Sende-/Empfangsspulen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass keine reinen Sende- oder Sende-/Empfangsspulen direkt über dem Defibrillationssystem platziert werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Induktion von Arrhythmien Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> Stimulationsabhängige Patienten Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>5. Patient nur in Rücken- oder Bauchlage.</p> <p><i>Die Reaktion des Systems auf andere Patientenpositionen wurde nicht bewertet.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass sich der Patient während des Scans in der richtigen Position befindet. 	<ul style="list-style-type: none"> Induktion von Arrhythmien Klinisch signifikante Änderungen der Stimulations-Reizschwelle und Detektionsänderungen als Ergebnis einer Aufheizung der Schnittstelle zwischen Elektrode und Gewebe Physische Bewegung des Aggregats und/oder der Elektroden Beschwerden an der Tasche aufgrund einer Aufheizung des Aggregats Benommenheit oder Ohnmacht 	<ul style="list-style-type: none"> Stimulationsabhängige Patienten Patienten, die für anhaltende Arrhythmien anfällig sind Patienten mit hohen Stimulations-Reizschwellen
<p>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).</p>	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass der Patient überwacht wird, während der MRT-Schutz-Modus aktiv ist, und dass eine Backup-Therapie verfügbar ist. 	<ul style="list-style-type: none"> Eine fehlende Überwachung des Patienten könnte dazu führen, dass potentiell gefährliche Änderungen an der Herzfunktion oder hämodynamischen Funktion des Patienten möglicherweise nicht erkannt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Alle Patienten

MRT-SCHUTZ-MODUS

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

GRUNDLEGENDE MRT-KONZEPTE

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

- Ein statisches Magnetfeld, das von einer supraleitenden elektromagnetischen Spule generiert wird, normalerweise mit einer Stärke von 1,5 T.
- 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 Defibrillationssystem 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 MRT tauglichen Defibrillationssystem, das den in diesem technischen Leitfaden erläuterten Nutzungsbedingungen entspricht (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4), einem MRT-Scan mit geringerem Risiko nach dem besten aktuellen Therapiestandard unterzogen werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEME

Allgemeine Warnhinweise

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-14.

HINWEIS: *Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5 und Tabelle 1–5 Nutzungsbedingungen in der Radiologie auf Seite 1-9 bieten Informationen zu der Art der erhöhten Risiken, die mit nicht eingehaltenen Nutzungsbedingungen verbunden sind. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt. Es können auch Alternativen wie andere Bildgebungsmethoden in Betracht gezogen werden.*

WARNUNG: 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 Therapieverlust führen. Überprüfen Sie nach der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Gerät, das den Status „Explantieren“ erreicht hat, die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts.

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

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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 erfolgt bei dem Patienten keine Bradykardiestimulation (einschließlich Backup-Stimulation), Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie (einschließlich ATP & Defibrillation). Daher muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich 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 für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie bei dem Patienten, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss bei einem ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystem mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Bradykardie- und CRT-Stimulation. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient so eingeschätzt wird, dass er klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (einschließlich Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie) und ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums ein eingeschaltetes Programmiergerät bereitzuhalten. Bei Patienten mit den folgenden Zuständen kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bestehen:

- Anamnestische bradyarrhythmie-assoziierte Synkope
- Anamnestische Synkope unbekannter Etiologie
- Sinusarreste von mehr als 2 Sekunden Dauer, permanenter oder intermittierender AV-Block
- Erhöhtes Risiko für intermittierenden AV-Block (z. B. bei Patienten mit progressivem AV-Block oder anamnestischer ungeklärter Synkope)

- Erhöhtes Risiko für einen trifaszikulären Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LBBB oder anderem bifaszikulären Block ab)

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady MRT-taugliches Defibrillationssystem programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine ATP- oder Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

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

Sicherheits-Modus

WARNUNG: Wechselt das Gerät während des MRT-Scans in den Sicherheitsmodusbetrieb, wechselt der Bradykardiestimulationsmodus von der Betriebsart „OOO“ in den Modus „VVI-unipolar“ und die Tachykardie-therapie wird erneut aktiviert. Dadurch wird der Patient einem erhöhten Risiko von Arrhythmieinduktionen, unangemessenen Therapien, unangemessenen Stimulationen, Inhibition der Stimulation oder irregulärer/intermittierender Depolarisierungen oder Stimulationen ausgesetzt.

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.

Ausschlüsse für MRT-Zone III

WARNUNG: Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden². Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scanneraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

WARNUNG: Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)³ 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 Aggregateinstellungen, 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: Die Präsenz des implantierten Defibrillationssystems kann zu Artefakten im MRT-Bild führen (siehe "3. Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-10).

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

3. 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 MRT tauglichen Defibrillationssystem. 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 (z. B. Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie zum Verhindern von Tachyarrhythmien) kann ein Patient dennoch für einen MRT-Scan ungeeignet sein, unabhängig vom Status des ImageReady MRT tauglichen Defibrillationssystems des Patienten.

POTENTIELLE NEBENWIRKUNGEN

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

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

- Induktion von Arrhythmien
- Bradykardie
- Tod des Patienten
- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts
- Synkope
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

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

- Induktion von Arrhythmien
- Bradykardie
- Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektroden
- Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats
- Inadäquate Stimulation, Inhibition der Stimulation, Ausfall der Stimulation
- Erhöhte Anzahl von Elektrodendislokationen (innerhalb von sechs Wochen nach der Implantation oder Neueinsetzung des Systems)
- Irreguläre oder intermittierende Capture oder Stimulation
- Verlust der Defibrillationstherapie
- 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
- Nebenwirkungen der Stimulation bei hohen festgelegten Frequenzen wie kompetitive Situationen mit intrinsischen Rhythmen und Arrhythmien. Eine kompetitive Stimulation kann die Häufigkeit stimulationsinduzierter Arrhythmien erhöhen, bis das Gerät umprogrammiert wird.
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne utilizare.
Pasenuji versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirata. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
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. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS

KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Ablauf beim Patienten” auf Seite 2-2
- “Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus” auf Seite 2-3
- “Aktivitäten vor dem Scan” auf Seite 2-5
- “Während des Scans” auf Seite 2-10
- “Nach dem Scan” auf Seite 2-11

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.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4) eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potentielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-14.

HINWEIS: *Tabellen 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5 und Tabelle 1–5 Nutzungsbedingungen in der Radiologie auf Seite 1-9 bieten Informationen zu der Art der erhöhten Risiken, die mit nicht eingehaltenen Nutzungsbedingungen verbunden sind. Diese Informationen sollen bei der Durchführung einer Risiko-/Nutzenanalyse bei der Entscheidung helfen, ob ein Patient gescannt werden soll, der nicht alle angegebenen Kriterien für MRT-Tauglichkeit erfüllt. Es können auch Alternativen wie andere Bildgebungsmethoden in Betracht gezogen werden.*

ABLAUF BEIM PATIENTEN

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

1. Dem Patienten wurde von einem Spezialisten (zum Beispiel einem Orthopäden oder Onkologen) ein MRT empfohlen.
2. Der Patient oder Spezialist oder Radiologe kontaktiert den Elektrophysiologen/Kardiologen, der den Patienten mit dem MRT tauglichen Defibrillationssystem 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-Alarm" auf Seite 2-6) abwägen.
4. Wenn der Patient geeignet ist, wird das Aggregat möglichst kurz vor dem Scan mit dem PRM in den MRT-Schutz-Modus versetzt. Stellen Sie sicher, dass der Patient überwacht wird, bis der MRT-Schutz-Modus beendet wird. 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.
5. Der Radiologe prüft die Patientenakte und alle Mitteilungen des Elektrophysiologen/Kardiologen. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, stellt der Radiologe 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 muss kontinuierlich überwacht werden, 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, wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, oder manuell über das PRM. Führen Sie Nachsorgetests des implantierten Systems durch. 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 PRM der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem programmiert werden. Im MRT-Schutz-Modus:

- Bradykardiestimulation wird ausgesetzt
- Cardiale Resynchronisationstherapie wird ausgesetzt
- Tachykardietherapie wird ausgesetzt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 6 Stunden gesetzt, wobei die Werte Aus, 3, 6, 9 und 12 Stunden programmiert werden können
- Piepton wird deaktiviert

HINWEIS: Sechs Stunden im MRT-Schutz-Modus reduzieren die Funktionsdauer des Aggregats um etwa 2 Tage (CRT-D) oder 3 Tage (ICD).

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

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss bei einem ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystem mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Bradykardie- und CRT-Stimulation. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient so eingeschätzt wird, dass er klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (einschließlich Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie) und ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums ein eingeschaltetes Programmiergerät bereitzuhalten. Bei Patienten mit den folgenden Zuständen kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bestehen:

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

- Anamnestische bradyarrhythmie-assoziierte Synkope
- Anamnestische Synkope unbekannter Etiologie
- Sinusarreste von mehr als 2 Sekunden Dauer, permanenter oder intermittierender AV-Block
- Erhöhtes Risiko für intermittierenden AV-Block (z. B. bei Patienten mit progressivem AV-Block oder anamnestischer ungeklärter Synkope)
- Erhöhtes Risiko für einen trifaszikulären Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LBBB oder anderem bifaszikulären Block ab)

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady MRT-taugliches Defibrillationssystem programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine ATP- oder Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

WARNUNG: Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie bei dem Patienten, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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.

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

- Bradykardiedetektion/-stimulation
- Cardiale Resynchronisationstherapie
- Tachykardiedetektion und -therapie
- PaceSafe Automatische Reizschwelle(n)
- Tägliche Diagnostik (Elektrodenimpedanz, intrinsische Amplitude, Stimulationsreizschwelle)
- Bewegungs- und Atmungssensoren
- Magnet-Erkennung
- 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

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 Therapieverlust führen. Überprüfen Sie nach der Durchführung eines MRT-Scans bei einem Gerät, das den Status „Explantieren“ erreicht hat, die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts.

WARNUNG: Ein MRT-Scan darf nicht an einem Patienten durchgeführt werden, dessen Aggregat in den 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.

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 -Konfiguration ("2. Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration" auf Seite 2-9)
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 PRM den MRT-Schutz-Modus für das Aggregat.

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

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

Der Benutzer wählt entweder Änderungen löschen oder Weiter, um mit dem Übergang in den MRT-Schutz-Modus fortzufahren (Abbildung D-1 Dialogfeld „Gerätemodus ändern“ auf Seite D-1).

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

- Eine vom Aggregat erkannte ventrikuläre Episode ist noch nicht beendet
- Der Magnetsensor hat ein starkes Magnetfeld festgestellt
- Aggregat befindet sich im STAT-STIM oder STAT-DEFIB-Modus

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 D-7 Warnmeldung Episode läuft auf Seite D-3.

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

- **Elektrodenimpedanz**

Eine Benutzeranforderung zum Aufrufen des MRT-Schutz-Modus löst einen Elektrodenimpedanztest in allen Kammern und eine Schockelektroden-Impedanzmessung aus. Wenn die während dieses Tests ermittelten Elektrodenimpedanzwerte außerhalb des programmierten Normalbereichs liegen, zeigt das PRM ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte (siehe Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5). Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abubrechen. Das Dialogfeld, das bei einem Elektrodenimpedanzwert außerhalb des Normalbereichs angezeigt wird, ist in Abbildung D–8 Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte auf Seite D-3 dargestellt.

- **Implantationszeitraum**

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

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

Wenn die berechnete Zeitspanne seit dem Verlassen des Lagerungsmodus weniger als 6 Wochen beträgt, zeigt das PRM ein Dialogfeld an, in dem eine Überprüfung der verbundenen Risiken empfohlen wird, wenn der Benutzer fortfahren möchte (siehe Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5). Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abubrechen.

- **Piepton**

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

Bei darauffolgenden Abfragen wird im Dialogfenster Überblick eine Benachrichtigung angezeigt, dass der Piepton deaktiviert ist, und wann der MRT-Schutz-Modus zuletzt programmiert war (Abbildung D–9 Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“ auf Seite D-3).

WARNUNG: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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 Situationen aufgeführt, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Tönen durch die Piepton-Funktion auslösen, nachdem das Aggregat in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde.

Tabelle 2–1. Situationen, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Tönen durch die Piepton-Funktion auslösen, nachdem das Aggregat in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde

Programmierbare Piepton-Optionen	<ul style="list-style-type: none"> • Piepton beim Laden des Kondensators • Piepton wenn außerhalb des Bereichs • Piepton wenn Explantation indiziert ist
Nicht programmierbare Piepton-Optionen	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung des Patientenmagneten über dem Aggregat in bestimmten Situationen (z. B. Bestätigen des Tachykardie-Modus) • Batteriekapazität erschöpft (Funktionsende (EOL)) • Alarm bei Batteriefehler • Alarm bei Hochspannungsfehler

Die Piepton-Funktion gibt nach Übergang des Aggregat in den Sicherheits-Modus-Betrieb oder nach Zurücksetzen des Aggregats Töne aus, auch nachdem das Aggregat in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde. Die Lautstärke des Piepton im Aggregat ist jedoch verringert und kann unhörbar sein.

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

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

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 (weitere Informationen zu den Risiken finden Sie in Tabelle 1–4 Kardiologische Bedingungen/Patientenbedingungen auf Seite 1-5), die Schaltfläche Weiter mit MRT-Schutz auswählen. Daraufhin wird der Bildschirm MRT-Schutz programmieren angezeigt (Abbildung D–3 Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ auf Seite D-1).

Verwenden Sie die Dialogfelder zur Einstellung des MRT-Schutz Zeitlimit (nominell auf 6 Stunden gesetzt. Es können die Einstellungen „Aus“, 3, 6, 9 und 12 Stunden programmiert werden).

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

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

WARNUNG: Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie bei dem Patienten, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss bei einem ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystem mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Bradykardie- und CRT-Stimulation. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient so eingeschätzt wird, dass er klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (einschließlich Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie) und ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums ein eingeschaltetes Programmiergerät bereitzuhalten. Bei Patienten mit den folgenden Zuständen kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bestehen:

- Anamnestische bradyarrhythmie-assoziierte Synkope
- Anamnestische Synkope unbekannter Etiologie
- Sinusarreste von mehr als 2 Sekunden Dauer, permanenter oder intermittierender AV-Block
- Erhöhtes Risiko für intermittierenden AV-Block (z. B. bei Patienten mit progressivem AV-Block oder anamnestischer ungeklärter Synkope)
- Erhöhtes Risiko für einen trifaszikulären Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LBBB oder anderem bifaszikulären Block ab)

WARNUNG: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus für ein ImageReady MRT-taugliches Defibrillationssystem programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Tachykardie-Stimulation. Das System erkennt keine ventrikulären Arrhythmien und der Patient erhält keine ATP- oder Schockdefibrillationstherapie, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.

VORSICHT: Der Arzt, der die Parameter des MRT-Schutz-Modus auswählt, muss beurteilen, ob ein Patient die Aggregateinstellungen, 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.

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. Die Kommunikation mithilfe des Programmierkopfs ist ebenfalls erforderlich, um den MRT-Schutz-Modus manuell abzubrechen (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“ unter „Nach dem Scan“ auf Seite 2-11).

Nachdem der Wert für das MRT-Schutz Zeitlimit gewählt wurden, wird die Schaltfläche MRT-Schutz programmieren ausgewählt und das Aggregat geht in den MRT-Schutz-Modus über. Der Bildschirm MRT-Schutz-Modus programmiert wird geöffnet und zeigt an, dass das Aggregat erfolgreich mit den angegebenen Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde (Abbildung D-4 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden“ auf Seite D-2).

WARNUNG: Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Bradykardiostimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie bei dem Patienten, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erfolgt bei dem Patienten keine Bradykardiostimulation (einschließlich Backup-Stimulation), Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie (einschließlich ATP & Defibrillation). Daher muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich 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.

Um den MRT-Schutz-Modus manuell zu beenden, wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz beenden (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“ unter "Nach dem Scan" auf Seite 2-11).

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

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

Der gedruckte Bericht kann in der Patientenakte abgelegt und beispielsweise von dem Personal in der Radiologie verwendet werden, um sicherzustellen, dass genügend Zeit zum Durchführen des MRT-Scans verbleibt. Dargestellt sind ein Beispiel für den Ausdruck eines Einstellungsberichts und einer Checkliste mit einem festgelegten Zeitlimit von 6 Stunden (Abbildung D-11 Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Zeitlimit auf 6 Stunden eingestellt) auf Seite D-5 und Abbildung D-12 Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Forts.) auf Seite D-6) und mit einem auf den Wert Aus festgelegten Zeitlimit (Abbildung D-13 Beispiel-Einstellungsbericht Seite 1 (Zeitlimit auf „Aus“ eingestellt) auf Seite D-7).

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

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

Mit der Schaltfläche „Ende Sitzung“ wird die aktuelle Programmiersitzung beendet und das Aggregat bleibt im MRT-Schutz-Modus (Abbildung D-5 Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“ auf Seite D-2).

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

Stellen Sie sicher, dass die Geräte des MRT-Scanners die "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4 erfüllen.

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 1-4.

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-4 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden“ auf Seite D-2.

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 erfolgt bei dem Patienten keine Bradykardiestimulation (einschließlich Backup-Stimulation), Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie (einschließlich ATP & Defibrillation). Daher muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich 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: Wenn für den Zeitlimitparameter ein anderer Wert als Aus programmiert ist, muss sich der Patient vor Ablauf der programmierten Zeit außerhalb des Scanners befinden. Andernfalls erfüllt der Patient die Nutzungsbedingungen nicht mehr ("MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4).

Bei der Planung des MRT-Scans und bei der Interpretation der MRT-Aufnahmen von Bereichen, die das Aggregat und/oder die Elektroden enthalten, muss eine Verzerrung der Aufnahme berücksichtigt werden. Artefakte des Aggregats reichen in alle Richtungen über den Rand des Geräts hinaus. Um die Stimulationselektrode herum befinden sich nur geringe Artefakte. 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 für die Dauer des Scans mittels normalem Sprech- und Sichtkontakt sowie über Pulsoximetrie und EKG überwacht werden.

WARNUNG: Im MRT-Schutz-Modus erfolgt bei dem Patienten keine Bradykardiestimulation (einschließlich Backup-Stimulation), Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie (einschließlich ATP & Defibrillation). Daher muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich 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: Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie ausgesetzt. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss bei einem ImageReady bedingt MRT-tauglichen Defibrillationssystem mit dem PRM der MRT-Schutz-Modus programmiert werden. Der MRT-Schutz-Modus deaktiviert die Bradykardie- und CRT-Stimulation. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Scan nur durchführen, wenn der Patient so eingeschätzt wird, dass er klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (einschließlich Schrittmacherabhängigkeit oder Notwendigkeit von Überstimulationstherapie) und ohne CRT auszukommen. Für den Fall, dass bei dem Patienten ein dringender Stimulationsbedarf entsteht, empfiehlt es sich, in unmittelbarer Nähe des MRT-Scanner-Raums ein eingeschaltetes Programmiergerät bereitzuhalten. Bei Patienten mit den folgenden Zuständen kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bestehen:

- Anamnestische bradyarrhythmie-assoziierte Synkope
- Anamnestische Synkope unbekannter Etiologie
- Sinusarreste von mehr als 2 Sekunden Dauer, permanenter oder intermittierender AV-Block
- Erhöhtes Risiko für intermittierenden AV-Block (z. B. bei Patienten mit progressivem AV-Block oder anamnestischer ungeklärter Synkope)
- Erhöhtes Risiko für einen trifaszikulären Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LBBB oder anderem bifaszikulären Block ab)

Anweisungen zum Verlassen des MRT-Schutz-Modus und zur Wiederaufnahme der Stimulation entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Manuelles Verlassen des MRT-Schutz-Modus“ in "Nach dem Scan" auf Seite 2-11.

WARNUNG: Das Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden². Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

NACH DEM SCAN

1. MRT-Schutzmodus beenden

MRT-Schutz-Modus kann automatisch oder manuell beendet werden. Wenn die Zeitlimitfunktion auf einen Zahlenwert eingestellt ist, wird der MRT-Schutz-Modus automatisch beendet. Wenn der Timer auf Aus programmiert ist, wird der MRT-Schutz-Modus manuell über das PRM beendet (siehe „Manuelles Beenden des MRT-Schutz-Modus“). Überprüfen Sie nach dem Beenden des MRT-Schutz-Modus die Systemintegrität, indem Sie Tests der Elektrodenimpedanz, der Stimulations-Reizschwelle und der intrinsischen Amplitude durchführen.

Für RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA und VIGILANT-Geräte wird nach dem Verlassen des MRT-Schutz-Modus ein Gesamtbericht des MRT als MRT-Episode gespeichert, der über den PRM-Drucker als Episodenbericht ausgedruckt werden kann. Die MRT-Schutz-Episode kann auch über das Arrhythmie-Logbuch geöffnet und angezeigt werden. Ein Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses finden Sie unter Abbildung D–14 Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses auf Seite D-7. Die MRT-Episode kann auch über die Patienten-Fernüberwachung im Arrhythmie-Logbuch angezeigt werden (falls vorhanden).

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

(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 manueller Abbruch gewünscht wird, kann das Aggregat alternativ mit dem PRM aus dem MRT-Schutz-Modus geholt 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. Führen Sie eine Abfrage des Aggregats mit dem Programmierkopf durch (RF-Telemetrie ist im MRT-Schutz-Modus deaktiviert).
- b. Wählen Sie die Schaltfläche MRT-Schutz-Modus beenden auf dem Bildschirm MRT-Schutz Modus programmiert (Abbildung D-4 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden“ auf Seite D-2) aus.

HINWEIS: Falls erforderlich, können auch STAT-STIM, STAT-DEFIB 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).

2. Aggregat bewerten.

Nach dem Abbruch des MRT-Schutz-Modus durch den Benutzer navigiert das PRM automatisch zum Bildschirm Elektrodentests und fordert den Benutzer auf, die folgenden Elektrodentests durchzuführen (Abbildung D-6 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“ auf Seite D-2). Führen Sie die folgenden Elektrodentests durch und überprüfen Sie die Ergebnisse:

- Intrinsische Amplitude
- Elektrodenimpedanz
- Stimulations-Reizschwelle

Führen Sie diese Tests auch nach dem automatischen Beenden (Zeitlimit) des MRT-Schutz-Modus durch. Wenn alle Tests abgeschlossen sind, sollten Sie das PRM 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 den folgenden Ausnahmen:

- a. 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.

- b. Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, bleibt der Piepton ausgeschaltet. Sofern gewünscht, kann der Benutzer manuell versuchen, den Piepton wieder zu aktivieren (Abbildung D-10 Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“ auf Seite D-4).

Die Option „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“ ist nur verfügbar, nachdem das Gerät in den „MRT-Schutz-Modus“ versetzt wurde. Wenn der Piepton wieder auf Ein programmiert wird, werden alle programmierbaren und nicht programmierbaren Pieptonfunktionen auf ihre Nominalwerte zurückgesetzt.

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

- i. Wählen Sie die Registerkarte Einstellungen.
- ii. Registerkarte „Piepton“ wählen.
- iii. Wählen Sie die gewünschten Wert für den Piepton aus.

Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann einen permanenten Verlust der Pieptonausgabe zur Folge haben. Vergewissern Sie sich nach dem erneuten Aktivieren des Pieptons, dass dieser akustisch wahrnehmbar ist, indem Sie einen Magneten über das Gerät halten und auf Signale achten. Ist der Piepton hörbar, lassen Sie den Pieptoneingeschaltet. Ist der Piepton nicht wahrnehmbar, programmieren Sie den Piepton auf Aus.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenosi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiuone expiratá. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM

ANHANG A

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady Defibrillationssystems 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 Defibrillationssystem durchgeführt werden kann.

- Dem Patienten wurde ein ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem implantiert ("Komponenten für ImageReady-Defibrillationssysteme 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 wird danach bewertet, ob er klinisch in der Lage ist, für die Dauer des MRT-Schutz-Modus des Aggregats ohne Tachy-Schutz und ohne antibradykarde Unterstützung (einschließlich CRT) auszukommen.
- 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 Defibrillationssystems 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 führt zu einem permanenten Verlust der Pieptonausgabe. 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. 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 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, wenn der Zeitlimitparameter verwendet wird, oder manuell über das PRM. Führen Sie Nachsorgetests des Defibrillationssystems durch, nachdem der MRT-Schutz-Modus beendet wurde und führen Sie die Überwachung des Patienten fort, bis das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT zurückversetzt ist.
7. Wird der MRT-Schutz-Modus verlassen, 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: Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners hat einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge. 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: Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie oder Tachykardietherapie bei dem Patienten, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

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

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

RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM

ANHANG B

Dieser Anhang wird aus Gründen der Übersichtlichkeit bereitgestellt. Eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen sowie ausführliche Anweisungen zur Verwendung des ImageReady Defibrillationssystems 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 Defibrillationssystem durchgeführt werden kann.

- Nur MRT-Magnetstärke = 1,5 T
- RF-Feld = ca. 64 MHz
- Maximaler räumlicher Gradient = 50 T/m (5.000 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 ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)
 - Kopf, ≤ 3,2 W/kg
- Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
- Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem Defibrillationssystem 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 Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) ist MRT unsicher und muss außerhalb der Bereiche bleiben, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken als Zone III (oder höher) definiert werden¹. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

VORSICHT: Die Präsenz des implantierten Defibrillationssystems kann zu Artefakten im MRT-Bild führen.

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

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 Defibrillationssystem" 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. Wenn die Zeitlimitfunktion verwendet wird, enthält der Bericht die genaue Uhrzeit und das genaue Datum des Ablaufs des MRT-Schutz-Modus. **Überprüfen Sie, ob ausreichend Zeit für den Scan zur Verfügung steht.**

Während des Scans

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

Nach dem Scan

5. Stellen Sie sicher, dass das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT versetzt wird, entweder automatisch, wenn der Zeitlimitparameter verwendet wird, oder manuell über das PRM. Führen Sie Nachsorgetests des Defibrillationssystems durch, nachdem der MRT-Schutz-Modus beendet wurde und führen Sie die Überwachung des Patienten fort, bis das Aggregat wieder in den Betriebszustand vor dem MRT zurückversetzt ist.

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 périmée. Ne pas utiliser.

Version obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi versija. Non utilizzare.
Pasenuli versija. Neizmantot.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T

ANHANG C

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

Komponenten für ImageReady MRT taugliche Defibrillationssysteme für 1,5 T

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status	1,5 T
Aggregate			
AUTOGEN MINI ICD	D044, D046	Bedingt MRT-tauglich	X
AUTOGEN EL ICD	D174, D176	Bedingt MRT-tauglich	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	Bedingt MRT-tauglich	X
CHARISMA X4 CRT-D	G337, G347	Bedingt MRT-tauglich	X
CHARISMA EL ICD	D332, D333	Bedingt MRT-tauglich	X
DYNAGEN MINI ICD	D020, D022	Bedingt MRT-tauglich	X
DYNAGEN EL ICD	D150, D152	Bedingt MRT-tauglich	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	Bedingt MRT-tauglich	X
INOGEN MINI ICD	D010, D012	Bedingt MRT-tauglich	X
INOGEN EL ICD	D140, D142	Bedingt MRT-tauglich	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	Bedingt MRT-tauglich	X
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Bedingt MRT-tauglich	X
ORIGEN EL ICD	D050, D052	Bedingt MRT-tauglich	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	Bedingt MRT-tauglich	X
PERCIVA HF ICD	D512, D513	Bedingt MRT-tauglich	X
PERCIVA ICD	D412, D413	Bedingt MRT-tauglich	X
RESONATE HF CRT-D	G537, G547	Bedingt MRT-tauglich	X
RESONATE HF ICD	D532, D533	Bedingt MRT-tauglich	X
RESONATE X4 CRT-D	G437, G447	Bedingt MRT-tauglich	X
RESONATE EL ICD	D432, D433	Bedingt MRT-tauglich	X
VIGILANT X4 CRT-D	G237, G247	Bedingt MRT-tauglich	X
VIGILANT EL ICD	D232, D233	Bedingt MRT-tauglich	X
Elektroden und Zubehör			
FINELINE II Sterox-Stimulationselektroden	4479, 4480	Bedingt MRT-tauglich	X
FINELINE II Sterox EZ-Stimulationselektroden	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	Bedingt MRT-tauglich	X
Nahtmanschetten für FINELINE II-Elektroden	6220, 6221	Bedingt MRT-tauglich	X
INGEVITY MRT-Stimulationselektroden	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	Bedingt MRT-tauglich	X
Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	Bedingt MRT-tauglich	X
IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	Bedingt MRT-tauglich	X
ENDOTAK RELIANCE (DF4)-Defibrillationselektroden	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282,	Bedingt MRT-tauglich	X

	0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296		
RELIANCE 4-FRONT (DF4)- Defibrillationselektroden	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	Bedingt MRT-tauglich	X
Nahtmanschette für RELIANCE 4-FRONT- Elektroden	6403	Bedingt MRT-tauglich	X
ACUITY X4 (IS4)-Stimulationselektroden	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	Bedingt MRT-tauglich	X
Nahtmanschette für ACUITY X4-Elektroden	4603	Bedingt MRT-tauglich	X
IS4/DF4-Elektroden-Anschlussstecker	7148	Bedingt MRT-tauglich	X
ZOOM LATITUDE Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MRT unsicher ^a	k. A.
ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2868	k. A.	k. A.

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

BILDSCHIRME UND BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR

ANHANG D

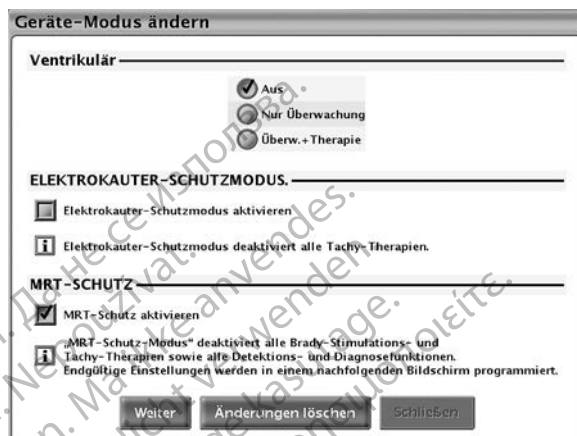


Abbildung D-1. Dialogfeld „Gerätmodus ändern“

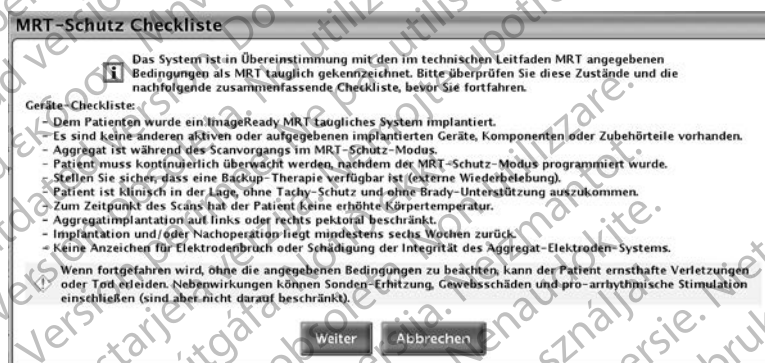


Abbildung D-2. MRT-Schutz Checkliste



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

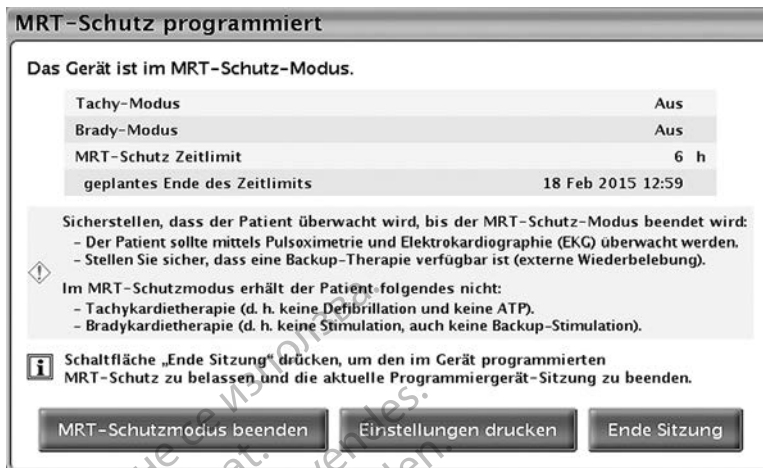


Abbildung D-4. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus programmiert“ mit Schaltfläche „MRT-Schutzmodus beenden“

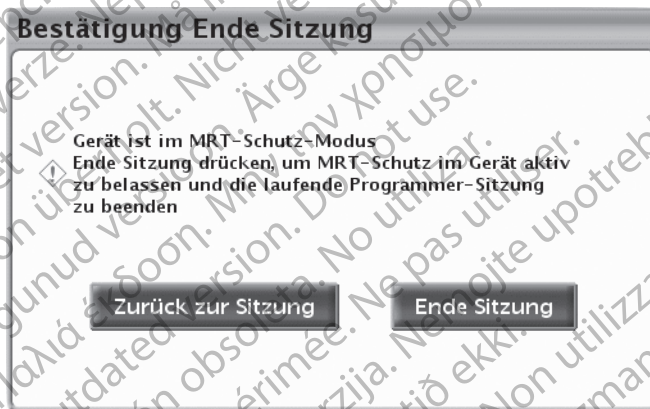


Abbildung D-5. Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“

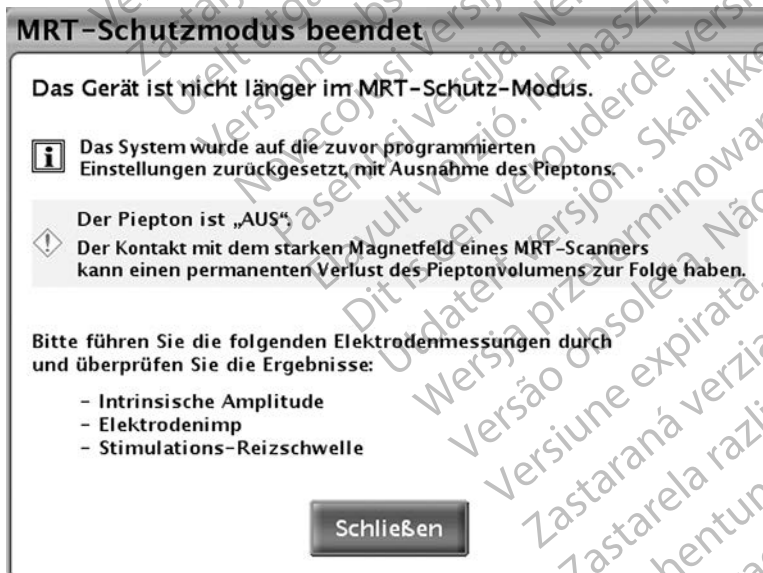


Abbildung D-6. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“

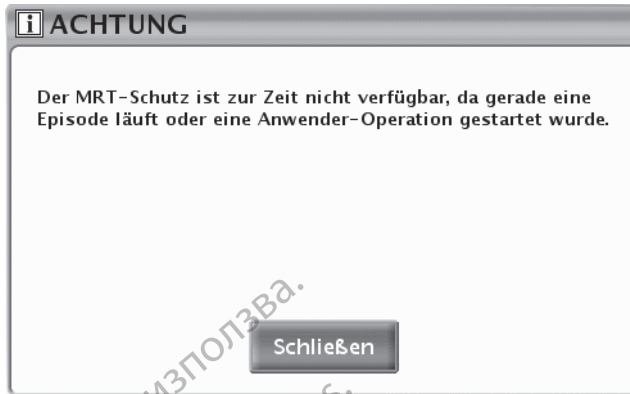


Abbildung D-7. Warnmeldung Episode läuft

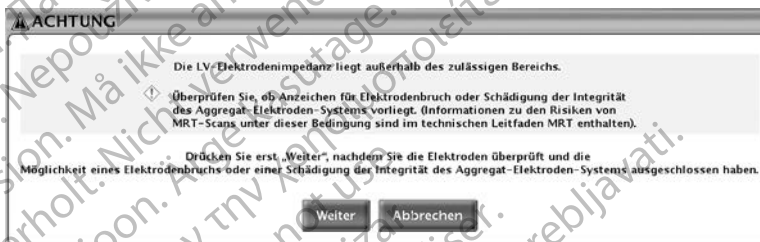


Abbildung D-8. Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte



Abbildung D-9. Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“

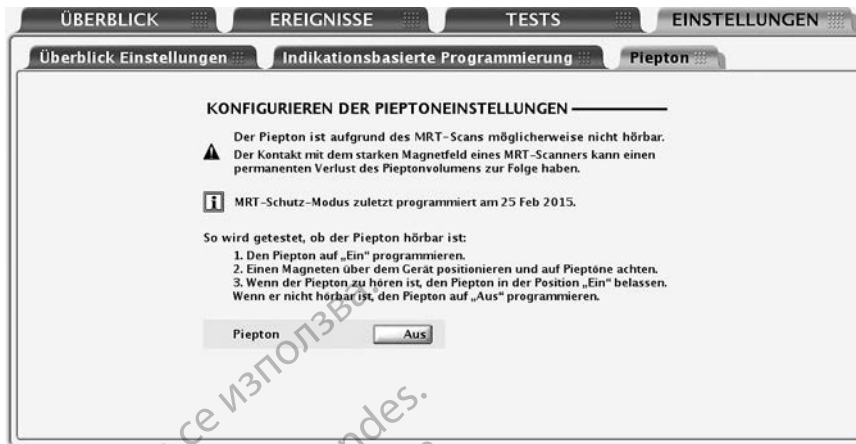


Abbildung D-10. Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“

Boston Scientific	ZOOM® View™	Bericht erstel. 10 Mär 2015
	Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen Doe, John Geburtsdatum 2 Mai 2000 Aggregat AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC5412624EFFFFFFF1 Tachy-Modus Aus	

Letzte Abfrage in der Praxis
10 Mär 2015
Dat. Implant.
9 Mär 2015

MRT-Schutzstatus

MRT-Schutz-Modus Ein
MRT-Schutz Startzeit 10 Mär 2015 05:41

⚠ Patient muss sich vor dem 10 Mär 2015 (11:41) außerhalb des MRT-Scanners befinden.

Einstellungen während MRT-Schutz

Parameter	Alte Werte	Neuer Wert
Brady-Modus	DDD	Aus
Tachy-Modus	Nur Überwachung	Aus

Die folgenden Funktionen werden während des MRT-Schutzes ausgesetzt:

- RA Automatic Capture
- RV automatische Reizschwelle
- LV automatische Reizschwelle
- Tägliche Diagnostik
- Magnet-Erkennung

Seite 1 von 4

Doe, John
10 Mär 2015 05:42

ZOOM® View™
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen

Einstellungen während MRT-Schutz (Fortsetzung)

RF-Telemetrie

i Der Piepton ist aufgrund der Verwendung des MRT-Schutz-Modus deaktiviert. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge haben. Eine Liste der Situationen, die nicht länger die Abgabe von hörbaren Pieptonen auslösen, ist im technischen Leitfaden MRT enthalten.

Elektroden	Pre-MRT-Scan Messungen	Messungen Datum
Atrial		
Intrins.Ampl.(n)	3,2 mV	09 Mär 2015 05:05
Stimulation-Impedanz	494 Ω	10 Mär 2015 05:41
Stim.-Reizschwelle	1,9 V @ 0,4 ms	09 Mär 2015 04:51
Rechtsventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	5,8 mV	09 Mär 2015 05:05
Stimulation-Impedanz	472 Ω	10 Mär 2015 05:41
Stim.-Reizschwelle	0,6 V @ 0,4 ms	09 Mär 2015 04:52
Linksventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	5,8 mV	09 Mär 2015 04:52
Stimulation-Impedanz	472 Ω	10 Mär 2015 05:41
Stim.-Reizschwelle	2,6 V @ 0,4 ms	09 Mär 2015 04:52

Seite 2 von 4

[1] Es wird das 24-Stunden-Zeitformat verwendet; [2] Spalte zeigt das Datum der Messung an

Abbildung D-11. Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Zeitlimit auf 6 Stunden eingestellt)

ZOOM © View™ Doe, John
 Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 10 Mär 2015 05:42

Elektroden Daten (Fortsetzung)	Pre-MRT-Scan Messungen	Messungen Datum
Schock		
Impedanz	33 Ω	10 Mär 2015 05:41

MRT-Schutz Checkliste

Das System ist in Übereinstimmung mit den im technischen Leitfaden angegebenen Bedingungen als MRT tauglich gekennzeichnet. Bitte überprüfen Sie diese Bedingungen und die nachfolgende zusammenfassende Checkliste, bevor Sie fortfahren.

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.
- Patient muss kontinuierlich überwacht werden, nachdem der MRT-Schutz-Modus programmiert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).
- Patient ist klinisch in der Lage, ohne Tachy-Schutz und ohne Brady-Unterstützung auszukommen.
- 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.

Radiologie-Checkliste:

- MRT-Scanner erfüllt die Kriterien im technischen Leitfaden MRT.

Seite 3 von 4

ZOOM © View™ Doe, John
 Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 10 Mär 2015 05:42

MRT-Schutz Checkliste (Fortsetzung)

- Die Scan-Bedingungen erfüllen die Kriterien im technischen Leitfaden MRT.
- Position des Patienten im Scanner ist in Rücken- oder Bauchlage.
- Angemessene Patientenüberwachung während Scan ist erforderlich.

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

2868 Software-Version: 3.05.39
 G179 Firmware
 Version: E_v1.02.00(2,01)

© 2014
 Boston Scientific Corporation
 oder seine Zweigorganisationen. Alle Rechte vorbehalten.
 Seite 4 von 4

Signatur Klinik(er)

Abbildung D-12. Beispiel-Einstellungsbericht und Checklisten-Ausdruck (Forts.)

	ZOOM ® View™	Bericht erstel. 10 Mär 2015
	Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen Doe, John Geburtsdatum 2 Mai 2000 Aggregat AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 268019AC5412624EFFFFFFF1 Tachy-Modus Aus	Letzte Abfrage in der Praxis 10 Mär 2015 Dat. Implant. 9 Mär 2015

MRT-Schutzstatus

MRT-Schutz-Modus Ein
MRT-Schutz Startzeit 10 Mär 2015 05:41

⚠ Patient muss sich vor dem 10 Mär 2015 11:41 außerhalb des MRT-Scanners befinden.

Einstellungen während MRT-Schutz

Parameter	Alte Werte	Neuer Wert
Brady-Modus	DDD	Aus
Tachy-Modus	Nur Überwachung	Aus

Die folgenden Funktionen werden während des MRT-Schutzes ausgesetzt:

RA Automatic Capture
RV automatische Reizschwelle
LV automatische Reizschwelle
Tägliche Diagnostik
Magnet-Erkennung

Seite 1 von 4

Abbildung D-13. Beispiel-Einstellungsbericht Seite 1 (Zeitlimit auf „Aus“ eingestellt)

Ereignis MRT-1: 19 Jul 2016 22:18**Einstellungen während MRT-Schutz**

Brady-Modus	Aus
Tachy-Modus	Aus
MRT-Schutz Zeitlimit	06 h

Elektroden-Daten (letzte Messungen vor MRT-Scan)

Atrial		
Intrins.Ampl.(n)	4,6 mV	19 Jul 2016 22:18
Stimulation-Impedanz	631 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stim.-Reizschwelle	0,8 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Rechtsventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	8,6 mV	19 Jul 2016 22:14
Stimulation-Impedanz	556 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stim.-Reizschwelle	1,2 V @ 0,4 ms	19 Jul 2016 22:14
Linksventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	12,4 mV	19 Jul 2016 22:14
Stimulation-Impedanz	521 Ω	19 Jul 2016 22:18
Stim.-Reizschwelle	1,4 V @ 0,8 ms	19 Jul 2016 22:14
Schock		
Impedanz	47 Ω	19 Jul 2016 22:18

MRT-Schutz Abbruch-Status vom Anwender beendet
MRT-Schutz Abbruch-Zeit 19 Jul 2016 22:21

Ereignisende 00:02:44

Abbildung D-14. 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.
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 utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenuusi versija. Neizmantot.
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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
	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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenajsi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. 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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

STICHWORTVERZEICHNIS

A

ACUITY X4 1-2
Aggregate
 AUTOGEN 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2
 ORIGEN 1-2
Aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMDs)
 1-11
Änderungen der Stimulations-Reizschwelle 1-5, 1-14
antibradykarde Unterstützung 1-4
Arrhythmie-Logbuch 2-11
Atem-Minuten-Volumen 2-12
Aufgegebene Elektroden oder Aggregate 1-4, 1-6
AUTOGEN 1-2

B

Batteriekapazitätsstatus 2-4
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 1-5, 2-2, 2-7,
 2-9
Berichte D-1
Betriebsart
 normal 1-5, 1-9, 2-9
Bildschirme
 Programmiergerät D-1
Bildverzerrung 2-10

C

Coils 1-11

D

DYNAGEN 1-2

E

Elektroden
 ACUITY X4 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRT 1-2
 RELIANCE 4–FRONT 1-2
Elektrodenbruch 1-4, 1-8
Elektrodenimpedanz 1-8, 2-4–2-5, 2-11–2-12
Elektrokauterisations-Modus 2-4
ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

G

Geschlossen 1-5, 2-9
Grenzwerte der spezifischen Absorptionsrate (SAR)
 1-5
Grenzwerte für spezifische Absorptionsrate (SAR) 1-
 9

I

ImageReady bedingt MRT-taugliches
 Defibrillationssystem 1-5–1-6
ImageReady MRT taugliches Defibrillationssystem
 1-2, 1-4
Implantationszeitraum 2-6
INGEVITY MRT 1-2
INOGEN 1-2
Intrinsische Amplitude 1-8, 2-4, 2-11–2-12

K

Kardiologie-Checkliste A-1
Konfigurieren der Pieptoneinstellungen 2-12
Kurzanleitung C-1

L

Lagerungsmodus 1-8, 2-4, 2-6
LATITUDE 1-2

M

Magnetsensor 2-5
Modelle für die Verwendung mit 1,5 T 1-2
MRT unsicher 1-2
MRT-Magnetstärke
 1,5 T 1-2
 1,5 Tesla 1-2, 1-5, 1-9, 1-11, 2-9
MRT-Schutz Checkliste 2-7
MRT-Schutz-Episode 2-11
MRT-Schutz-Modus 1-4, 1-11, 2-5
 ausgesetzte Merkmale und Funktionen 2-4
 automatisches Beenden 2-11
 den Übergang verhindernde Bedingungen 2-4–2-5
 manuelles Beenden 2-8–2-9, 2-12

Risiken bei nicht erfüllten Nutzungsbedingungen
2-7

Übergang in 2-5

Zeitlimitfunktion 1-2, 2-2–2-3, 2-9–2-12

T

Tachykardie-Schutz 1-4

Tesla

1,5 T 1-2, 1-5, 1-9, 1-11, 2-9

THERAPIE ABLEITEN 2-12

N

Normale Betriebsart 1-5, 1-9, 2-9

V

Ventrikuläre Episoden 2-5

O

ORIGEN 1-2

Z

ZOOM LATITUDE 1-2

P

Patientenposition 1-5, 1-10, 2-10

Patientenüberwachung 1-4

Piepton 2-6, 2-12

PRM 1-2

Programmiergerätbildschirme D-1

Programmierkopf 2-5, 2-8, 2-12

Pulsoximetrie 1-5, 1-10, 2-10

R

Radiologie-Checkliste B-1

Reine Empfangsspulen 1-5, 1-10

Reine Sendespulen 1-5, 1-10

RELIANCE 4–FRONT 1-2

RF-Telemetrie 2-4–2-5, 2-12

S

Safety-Core-Betrieb 2-4

SAR-Grenzwerte 1-5, 1-9

Sechs Wochen nach Implantation 1-8, 1-14

Sechs Wochen seit Implantation 1-4

Sende-/Empfangsspulen 1-5, 1-10

Spulen

nur empfangen 1-5, 1-10

nur senden 1-5, 1-10

senden/empfangen 1-5, 1-10

STAT-DEFIB 2-12

STAT-DEFIB-Modus 2-5

STAT-STIM 2-12

STAT-STIM-Modus 2-5

Stimulations-Reizschwelle 1-4, 2-11–2-12

Systemintegrität 2-11

beeinträchtigt 1-4, 1-8

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 utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenajusi versija. Neizmantot.
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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-002 DE Europe 2016-08

C E0086

