

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 versioón. Myn την χρησιμοποείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

---

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte und andere medizinische Fachkräfte, die Patienten mit einem ImageReady bedingt 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 <sup>1</sup>H 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 bedingt 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 sind, sowie die Nutzungsbedingungen, die erfüllt sein müssen, damit ein MRT-Scan durchgeführt werden kann
- Anweisungen zum Ausführen eines MRT-Scans bei Patienten mit ImageReady bedingt MRT-tauglichem 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 eine Komponente nicht in den Tabellen gefunden werden kann, ist das System kein MRT taugliches ImageReady Defibrillationssystem.

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

Detaillierte Informationen zu 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:

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 versioón. Myn þyn χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nenaudokite.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM .....</b>	<b>1-1</b>
<b>KAPITEL 1</b>	
Systembeschreibung.....	1-2
Systemkonfiguration für 1,5 T.....	1-2
MRT-Nutzungsbedingungen .....	1-4
Kardiologie .....	1-4
Radiologie .....	1-5
MRT-Schutz-Modus .....	1-5
Grundlegende MRT-Konzepte.....	1-5
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme .....	1-6
Allgemeine Warnhinweise.....	1-6
Überlegungen zur Programmierung.....	1-6
Sicherheits-Modus .....	1-7
Ausschlüsse für MRT-Zone III.....	1-8
Vorsichtsmaßnahmen.....	1-8
Potenzielle Nebenwirkungen.....	1-8
<b>PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS .....</b>	<b>2-1</b>
<b>KAPITEL 2</b>	
Ablauf beim Patienten .....	2-2
Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus.....	2-3
<b>AKTIVITÄTEN VOR DEM SCAN.....</b>	<b>2-4</b>
Programmieren des Aggregats für einen Scan .....	2-4
Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration.....	2-12
Vorbereiten des Patienten auf den Scan .....	2-12
Nach dem Scan .....	2-13
<b>KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM.....</b>	<b>A-1</b>
<b>ANHANG A</b>	
<b>RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM .....</b>	<b>B-1</b>
<b>ANHANG B</b>	
<b>KOMPONENTEN FÜR IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEME FÜR 1,5 T.....</b>	<b>C-1</b>
<b>ANHANG C</b>	
<b>BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR .....</b>	<b>D-1</b>
<b>ANHANG D</b>	
<b>SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG.....</b>	<b>E-1</b>
<b>ANHANG E</b>	

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

# EINFÜHRUNG IN DAS MRT TAUGLICHE DEFIBRILLATIONSSYSTEM

---

## KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Systembeschreibung” auf Seite 1-2
- “MRT-Nutzungsbedingungen” auf Seite 1-4
- “MRT-Schutz-Modus” auf Seite 1-5
- “Grundlegende MRT-Konzepte” auf Seite 1-5
- “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme” auf Seite 1-6
- “Potenzielle Nebenwirkungen” auf Seite 1-8

## SYSTEMBESCHREIBUNG

Ein ImageReady bedingt MRT taugliches Defibrillationssystem besteht aus spezifischen Modellkomponenten von Boston Scientific, einschließlich Aggregaten, Elektroden, Zubehörteilen, dem PRM (Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät) sowie der PRM-Anwendungssoftware. Von jedem Körperteil kann eine Aufnahme gemacht werden. Wenn MRT taugliche Aggregate und Elektroden von Boston Scientific zusammen verwendet werden, sind die mit MRT-Scans verbundenen Risiken im Vergleich zu konventionellen Aggregaten und Elektroden geringer. Das implantierte System hat im Gegensatz zu seinen Bestandteilen den Status „MRT tauglich“, wie unter ASTM F2503:2008 beschrieben. Bevor sich der Patient einem MRT-Scan unterziehen kann, muss bei einem ImageReady bedingt MRT tauglichen Defibrillationssystem der MRT-Schutz-Modus programmiert werden. 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.

Nur bestimmte Kombinationen aus Aggregaten und Elektroden bilden ein ImageReady Defibrillationssystem, das mit **1,5-T-Scannern verwendet werden darf**. Die Modellnummern der Komponenten für das bedingt MRT taugliche Defibrillationssystem finden Sie unter "Systemkonfiguration für 1,5 T" auf Seite 1-2.

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

### 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
INOGEN EL ICD	D140, D142	Bedingt MRT tauglich
INOGEN X4 CRT-D	G148	Bedingt MRT tauglich
ORIGEN MINI ICD	D000, D002	Bedingt MRT tauglich



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

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
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 MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7735, 7736	Bedingt MRT tauglich
	INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Aus-/eindrehbare Fixierung)	7740, 7741, 7742	Bedingt MRT tauglich
	Nahtmanschette für INGEVITY MRI-Elektroden	6402	MRT tauglich
	IS-1-Elektroden-Anschlussstecker	7145	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
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

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

Komponente	Modellnummer(n)	MRT-Status
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 <sup>a</sup>
ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2868	k. A.

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

## MRT-NUTZUNGSBEDINGUNGEN

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

### Kardiologie

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

*Nur ein Boston Scientific bedingt MRT taugliches Aggregat und Elektrode(n) mit Belegung aller Anschlüsse durch eine Elektrode oder einen Elektroden-Verschlusstecker stellen ein ImageReady bedingt MRT taugliches Defibrillationssystem dar. Ein bedingt MRT taugliches Aggregat eines anderen Herstellers zusammen mit einer bedingt MRT tauglichen Elektrode von Boston Scientific (oder umgekehrt) stellt kein bedingt MRT taugliches System dar.*

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

*Eine Reduzierung von mit MRT-Scans assoziierten Risiken wurde nicht nachgewiesen, wenn andere kardiale Implantate oder Zubehörteile wie Elektrodenadapter, Verlängerungen oder aufgegebenen Elektroden oder Aggregate vorhanden sind.*

- Aggregat ist während des Scanvorgangs im MRT-Schutz-Modus.
- Sobald der MRT-Schutz-Modus programmiert ist, muss der Patient kontinuierlich mittels Pulsoximetrie und Elektrokardiographie (EKG) überwacht werden. Stellen Sie sicher, dass eine Backup-Therapie verfügbar ist (externe Wiederbelebung).
- Der Patient ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
- Aggregatimplantation auf links oder rechts pektoral beschränkt.
- Implantation und/oder Neueinsetzen der Elektroden oder Nachoperation des bedingt MRT tauglichen Defibrillationssystems liegt mindestens sechs (6) Wochen zurück.

*Nach sechs Wochen der Heilung bildet sich Narbengewebe. Dies verringert die Auswirkungen von mit MRT-Scans assoziierten potenziellen Risiken wie Aufheizen oder Bewegungen.*

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

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

## Radiologie

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 <sup>1</sup> H/Protonen MRT-Scanner
2. Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten aktiven Scan	Normale Betriebsart <sup>a</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)</li> <li>• Kopf, ≤ 3,2 W/kg</li> </ul>
3. Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate	≤ 200 T/m/s pro Achse
4. Es gibt keine Einschränkungen für die Position des Defibrillationssystems in der integrierten Körperspule des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem 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, 3. Ausgabe.

Die Reaktion des Systems auf andere Bedingungen als die aufgelisteten, in der vorstehenden Tabelle beschriebenen Radiologiebedingungen wurde nicht bewertet.

## MRT-SCHUTZ-MODUS

Zur Vorbereitung des MRT-Scans muss das Aggregat mit dem Programmiergerät in den MRT-Schutz-Modus programmiert werden. MRT-Schutz-Modus – modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des ImageReady bedingt MRT-tauglichen Systems in der MRT-Umgebung zu verringern. Eine Liste der Merkmale und Funktionen, die während des MRT-Schutz-Modus ausgesetzt werden, finden Sie unter "Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus" auf Seite 2-3.

## GRUNDLEGENDE MRT-KONZEPTE

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

- Ein statisches Magnetfeld, das von einer supraleitenden elektromagnetischen Spule generiert wird, mit einer Stärke von 1,5 T.
- Gradienten Magnetfelder mit viel geringerer Intensität, jedoch mit hohen Änderungsraten im Laufe der Zeit. Es werden drei Sätze von Gradientenspulen verwendet, um die Gradientenfelder zu erstellen.

- Ein gepulstes Radiofrequenz/Hochfrequenz(RF)-Feld, das von RF-Übertragungsspulen erzeugt wird (ca. 64 MHz bei 1,5 T).

Diese Felder erzeugen unter Umständen physikalische Kräfte oder elektrische Ströme, welche die Funktion von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMDs) wie Aggregaten und Elektroden beeinträchtigen können. Daher kommen nur Patienten mit implantiertem MRT tauglichen Defibrillationssystem für einen Scan infrage. Darüber hinaus können Patienten mit einem ImageReady bedingt MRT tauglichen System, das den in diesem technischen Leitfaden erläuterten Nutzungsbedingungen entspricht (siehe "MRT-Nutzungsbedingungen" auf Seite 1-4), 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 für die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-8.

**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:** Während des MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardie-Therapie (einschließlich ATP und Defibrillation), und erhält, wenn der Brady-Modus auf Aus programmiert ist, keine Bradykardie-Stimulation (einschließlich Backup-Stimulation) und Cardiale Resynchronisationstherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans.

### Überlegungen zur Programmierung

**WARNUNG:** Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Tachykardietherapie bei dem Patienten und die Stimulationsoptionen sind auf Aus oder

Asynchron begrenzt, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

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

**WARNUNG:** Ist der MRT-Schutz-Modus aktiv wird die Tachykardie-Therapie ausgesetzt. 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:** Ist der Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ausgesetzt. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus nur dann auf Aus programmieren und den Scan nur dann durchführen, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (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:

- 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:** Das Arrhythmierisiko kann durch asynchrone Stimulation erhöht werden (AOO, VOO, DOO). Wenn während des MRT-Schutz-Modus asynchrone Stimulation programmiert wird, wählen Sie eine Stimulationsfrequenz, die eine kompetitive Stimulation vermeidet, und minimieren Sie die Zeit im MRT-Schutz-Modus.

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

## Sicherheits-Modus

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

**WARNUNG:** Für den seltenen Fall, dass eine nicht behebbare oder wiederholt auftretende Betriebsstörung auftritt, während das Aggregat im MRT-Schutz-Modus programmiert ist, wird das Verhalten des Geräts ab da durch die Einstellungen des MRT-Schutz Brady-Modus bestimmt.

- Ist der MRT-Schutz Brady-Modus auf „Aus“ geschaltet, wechselt das Gerät in den Sicherheits-Modus (Stimulation permanent VVI-unipolar und Tachykardietherapie aktiviert).
- Ist der MRT-Schutz Brady-Modus auf asynchrone Stimulation geschaltet (AOO, VOO, DOO), sind sowohl die Bradykardietherapie als auch die Tachykardietherapie dauerhaft deaktiviert.

### 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 werden<sup>1</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

**WARNUNG:** Die Implantation des Systems darf nicht in Bereichen durchgeführt werden, die in den Richtlinien des American College of Radiology für sichere MRT-Praktiken (Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>2</sup> 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 "Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-12).

**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:** Unabhängig vom Status des MRT tauglichen ImageReady-Defibrillationssystems des Patienten können andere Implantate oder Erkrankungen des Patienten bewirken, dass der Patient ungeeignet für einen MRT-Scan ist.

### POTENZIELLE 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

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

- Beschwerden des Patienten aufgrund von kleinen Bewegungen oder Aufheizung des Geräts
- 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.
- Synkope
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

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

- Induktion von Arrhythmien
- Bradykardie
- Beschädigung des Aggregats und/oder der Elektroden
- Unregelmäßiges Verhalten des Aggregats
- Inadäquate Stimulation, Inhibition der Stimulation, Ausfall der Stimulation
- Erhöhte Anzahl von Elektrodendislokationen (innerhalb von sechs Wochen nach der Implantation oder Neueinsetzung des Systems)
- Irreguläre oder intermittierende Capture oder Stimulation
- 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
- Verstärkung der Herzinsuffizienz

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Äрге kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
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.



# PROTOKOLL DES MRT-SCANVORGANGS

---

## KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- “Ablauf beim Patienten” auf Seite 2-2
- “Allgemeine Informationen zum MRT-Schutz-Modus” auf Seite 2-3
- “AKTIVITÄTEN VOR DEM SCAN” auf Seite 2-4
- “Nach dem Scan” auf Seite 2-13

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 für die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder zur Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Informationen, welche potentiellen Nebenwirkungen auftreten können, wenn die Nutzungsbedingungen erfüllt bzw. nicht erfüllt werden, finden Sie unter "Potenzielle Nebenwirkungen" auf Seite 1-8.

## 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 bedingt 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 Piepton (Abbildung 2–9 Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“ auf Seite 2-11) 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 entsprechend den in diesem Technischen Leitfadens beschriebenen Nutzungsbedingungen.
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. In "Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4 finden Sie weitere Informationen, wie das Aggregat in den MRT-Schutz-Modus programmiert wird.

Tachykardie-Therapie ist im MRT-Schutz-Modus ausgesetzt.

Zu den Stimulations-Modus-Optionen gehören asynchrone Stimulation (DOO, AOO, VOO) oder keine Stimulation (Aus). Die asynchrone Stimulation sollte nur angewendet werden, wenn der Patient stimulationsabhängig ist. Wenn der MRT-Schutz Brady-Modus auf Aus programmiert ist, erhält der Patient erst wieder eine Therapie, wenn der MRT-Schutz-Modus beendet wird. Die Einstellung Aus sollte nur verwendet werden, der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, während der Zeitspanne, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, einschließlich der Zeit während des Scans, ohne Stimulation auszukommen.

Folgendes sollte vor Auswahl asynchroner Stimulation beachtet werden:

- Prüfen Sie, ob der Patient schrittmacherabhängig ist.
- Stellen Sie fest, welche Kammern stimuliert werden müssen.
- Ziehen Sie Arrhythmieinduktion bei asynchroner Stimulation in Betracht.
- Bei Patienten mit den folgenden Zuständen kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer transienten Schrittmacherabhängigkeit bestehen:
  1. Erhöhtes Risiko für intermittierenden AV-Block (z. B. bei Patienten mit progressivem AV-Block oder anamnestischer ungeklärter Synkope)
  2. Erhöhtes Risiko für einen trifaszikulären Block (Schenkelblock oder PR-Intervall > 200 ms wechselt sich mit LBBB oder anderem bifaszikulären Block ab)

Der Piepton ist im MRT-Schutz-Modus deaktiviert und kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden (Abbildung 2-9 Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“ auf Seite 2-11).

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

- Bradykardiedetektion
- Tachykardiedetektion und -therapie
- PaceSafe Automatische Reizschwelle(n)
- Tägliche Diagnostik (Elektrodenimpedanz, Intrinsische Amplitude, Stimulations-Reizschwelle)
- Bewegungs- und Atmungssensoren

- Magnet-Detektion
- RF-Telemetrie
- Überwachung der Batteriespannung
- Linksventrikuläres MultiSite Pacing (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

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

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

**HINWEIS:** Sechs Stunden im MRT-Schutz-Modus reduzieren die Funktionsdauer des Aggregats um etwa 3 Tage (CRT-D) oder 4 Tage (ICD).

**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.

## AKTIVITÄTEN VOR DEM SCAN

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

1. Bereiten Sie das Aggregat auf den Scan vor, indem Sie es in den MRT-Schutz-Modus programmieren ("Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4)
2. Bestätigen Sie die MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration ("Bestätigen der MRT-Scanner-Einstellungen und -Konfiguration" auf Seite 2-12)
3. Bereiten Sie den Patienten auf den Scan vor ("Vorbereiten des Patienten auf den Scan" auf Seite 2-12)

## Programmieren des Aggregats für einen Scan

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

**HINWEIS:** Eine vollständige Liste von Warnungen und Vorsichtshinweisen finden Sie unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für MRT taugliche Defibrillationssysteme" auf Seite 1-6

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

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

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

Verwenden Sie die Schaltfläche Tachy-Modus im Hauptbildschirm, um den MRT-Schutz-Modus zu aktivieren. Der Bildschirm „Geräte-Modus ändern“ wird angezeigt (Abbildung 2–1 Dialogfeld „Gerätemodus ändern“ auf Seite 2-5).

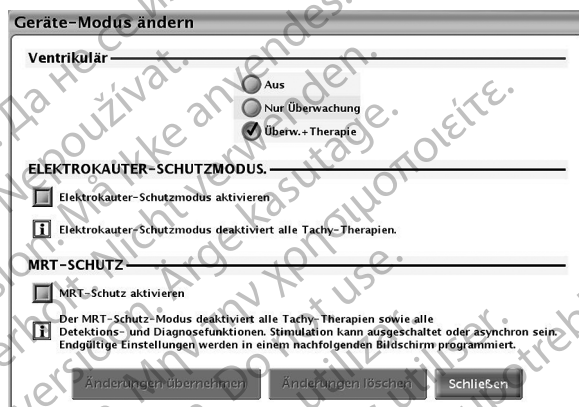


Abbildung 2–1. Dialogfeld „Gerätemodus ändern“

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

Der Bildschirm MRT-Schutz-Checkliste wird angezeigt (Abbildung 2–2 MRT-Schutz Checkliste auf Seite 2-5). Diese Checkliste fasst die Bedingungen zusammen, die beim Scannen eingehalten werden müssen, damit ein Scan bei Patienten mit MRT tauglichem Stimulationssystem durchgeführt werden kann. Vor jedem Scan ist eine erneute Prüfung erforderlich, um den Fall abzusichern, dass nach der ursprünglichen Implantation des Aggregats/ Systems Änderungen aufgetreten sind.

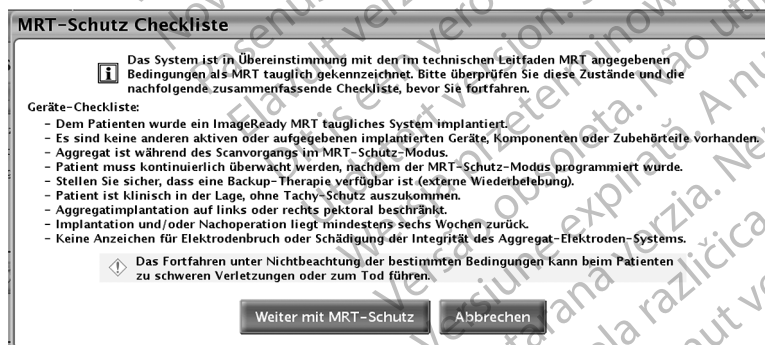


Abbildung 2–2. MRT-Schutz Checkliste

Wenn die Nutzungsbedingungen wie in diesem Handbuch beschrieben erfüllt sind, wählen Sie die Schaltfläche Weiter mit MRT-Schutz. Daraufhin wird der Bildschirm MRT-Schutz programmieren angezeigt (Abbildung 2–3 Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ auf Seite 2-6).

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

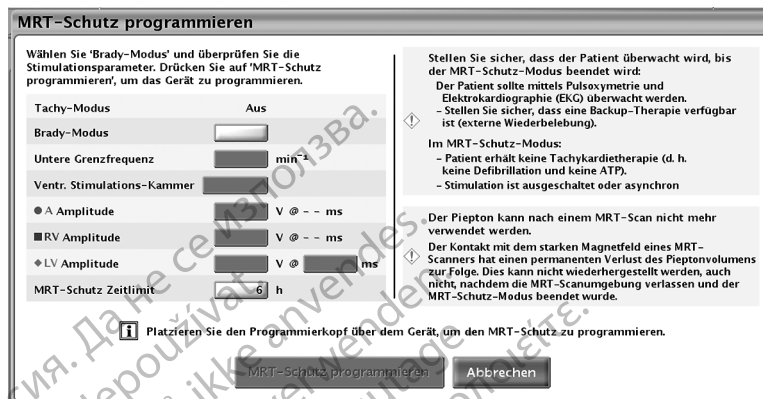


Abbildung 2-3. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“

Wählen Sie einen Brady-Modus (Abbildung 2–3 Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ auf Seite 2-6). Zu den Stimulations-Modus-Optionen gehören asynchrone Stimulation (DOO, AOO, VOO) oder keine Stimulation (Aus). Die asynchrone Stimulation sollte nur angewendet werden, wenn der Patient stimulationsabhängig ist.

**WARNUNG:** Ist der Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus auf Aus programmiert, werden die Bradykardietherapie und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ausgesetzt. Der Patient erhält keine Stimulation, bis das Aggregat wieder auf den normalen Betrieb programmiert wurde. Den Brady-Modus während des MRT-Schutz-Modus nur dann auf Aus programmieren und den Scan nur dann durchführen, wenn der Patient nach Beurteilung klinisch in der Lage ist, für die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Bradykardie-Therapie (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:

- 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)

Wenn asynchrone Stimulation erforderlich ist, programmieren Sie die folgenden zusätzlichen Stimulationsparameter (Abbildung 2–4 Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ mit Parametern auf Seite 2-7).

- Untere Grenzfrequenz wird standardmäßig auf 20 min<sup>-1</sup> über der LRL im Normalmodus gesetzt (in normalen Schritten bis zum Maximalwert von 100 min<sup>-1</sup> programmierbar)

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

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

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

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

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

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

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

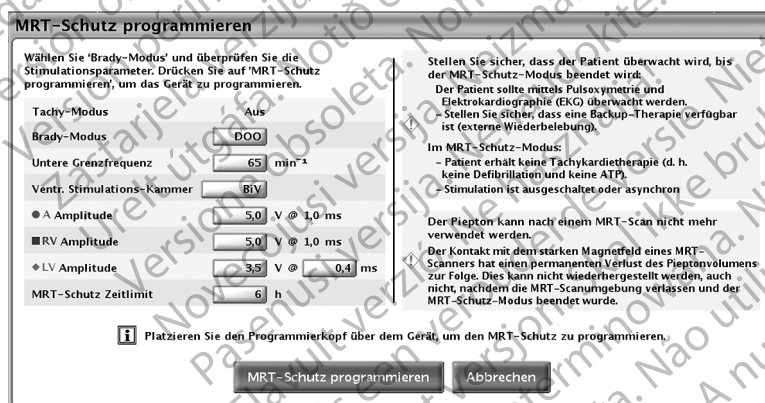


Abbildung 2-4. Dialogfeld „MRT-Schutz programmieren“ mit Parametern

Stellen Sie das MRT-Schutz Zeitlimit ein (nominell auf 6 Stunden gesetzt, programmierbare Werte sind Aus, 3, 6, 9, 12 Stunden). Mit der Zeitlimitfunktion für den MRT-Schutz kann der Benutzer die Länge der Zeitspanne festlegen, über die das Aggregat im MRT-Schutz-Modus verbleiben soll. Stellen Sie sicher, dass die Uhr des Programmiergeräts auf die richtige Zeit und das richtige Datum eingestellt ist, damit auch die vorhergesagte Ablaufzeit korrekt ist (wird auf dem Bildschirm und im gedruckten Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen angezeigt). Wenn die programmierte Zeit verstrichen ist, beendet das Aggregat automatisch den MRT-Schutz-Modus und 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 Tachykardietherapie bei dem Patienten und die Stimulationsoptionen sind auf Aus oder Asynchron begrenzt, bis die Programmierung des MRT-Schutz-Modus für das Aggregat aufgehoben und es wieder in den Normalbetrieb versetzt wird.

Schaltfläche MRT-Schutz programmieren wählen. Der Bildschirm „MRT-Schutz programmiert“ wird angezeigt, wenn das Aggregat mit den angegebenen Einstellungen erfolgreich in den MRT-Schutz-Modus programmiert wurde (Abbildung 2–5 Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“ auf Seite 2-8). Fahren Sie erst mit dem Scan fort, wenn der Bildschirm „MRT-Schutz programmiert“ angezeigt wird und bestätigt, dass sich das Gerät im MRT-Schutz-Modus befindet.

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

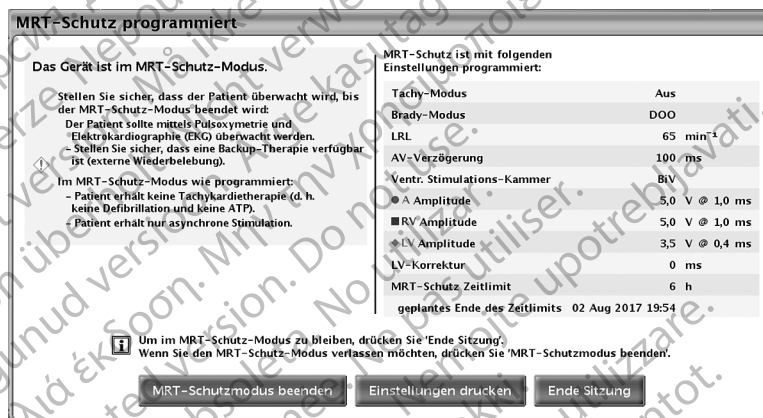


Abbildung 2–5. Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“

**WARNUNG:** Während des MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardie-Therapie (einschließlich ATP und Defibrillation), und erhält, wenn der Brady-Modus auf Aus programmiert ist, keine Bradykardie-Stimulation (einschließlich Backup-Stimulation) und Cardiale Resynchronisationstherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans.

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

Wenn der MRT-Schutz-Modus erfolgreich programmiert wurde, drucken Sie ein Exemplar des Berichts der 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 Ausdrücke von Beispielberichten der MRT-



Schutzeinstellungen mit einem auf 6 Stunden festgelegten Zeitlimit (Abbildung D–1 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit einem auf 6 Stunden eingestellten Zeitlimit (Seiten 1–2) auf Seite D-1) und mit auf Aus eingestelltem Zeitlimit (Abbildung D–2 Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit deaktiviertem Zeitlimit (Seite 1) auf Seite D-2).

Wählen Sie die Schaltfläche „Ende Sitzung“, um die aktuelle Programmiersitzung bei aktiviertem MRT-Schutz-Modus im Aggregat zu beenden (Abbildung 2–6 Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“ auf Seite 2-9).

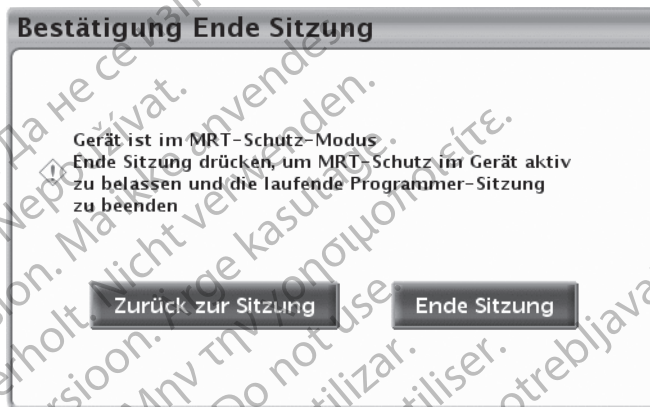


Abbildung 2-6. Dialogfeld „Bestätigung Ende Sitzung“

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

#### Während der Programmierung untersuchte Bedingungen

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

- Eine vom Aggregat erkannte ventrikuläre Episode ist noch nicht beendet
- Der Magnetsensor hat ein starkes Magnetfeld festgestellt
- Aggregat befindet sich im STAT-STIM 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 2–7 Warnmeldung Episode läuft auf Seite 2-10.

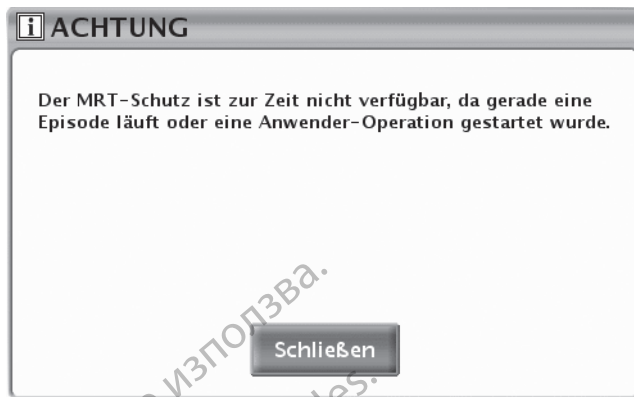


Abbildung 2-7. Warnmeldung Episode läuft

Neben den oben aufgeführten Bedingungen, die einen Übergang in den MRT-Schutz-Modus verhindern, werden während der Programmierung drei weitere Bedingungen vom PRM bewertet: Elektrodenimpedanz, Implantationszeitraum und Stimulationsreizschwelle.

### 1. 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. 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 2-8 Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte auf Seite 2-10 dargestellt.

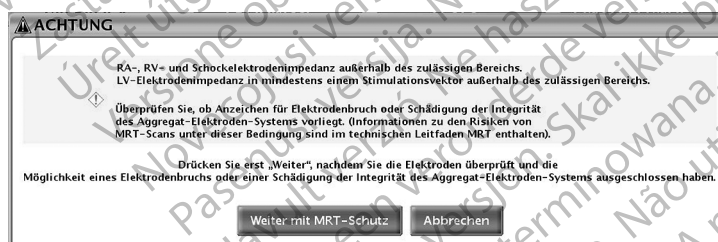


Abbildung 2-8. Warnmeldung für Elektrodenimpedanz außerhalb der Grenzwerte

### 2. Implantationszeitraum

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

**HINWEIS:** Wenn im 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. Das Dialogfeld bietet die Möglichkeit, den MRT-Schutz-Modus unter diesen Bedingungen zu aktivieren oder den Übergang in den MRT-Schutz-Modus abubrechen.

### 3. Stimulations-Reizschwelle

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

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

#### Piepton

Der Piepton kann nach einem MRT-Scan nicht mehr verwendet werden. Der Kontakt mit dem starken Magnetfeld eines MRT-Scanners kann einen permanenten Verlust des Pieptonvolumens zur Folge haben. 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 2–9 Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“ auf Seite 2-11).



Abbildung 2–9. Übersichtsdialogfenster „Piepton deaktiviert“

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

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 2-13) wieder aktiviert werden.

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

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

## Vorbereiten des Patienten auf den Scan

Wenn die Zeitlimitfunktion des MRT-Schutz-Modus verwendet wird, denken Sie daran, die Uhrzeit zu notieren, zu der das Aggregat den MRT-Schutz-Modus verlässt. Siehe Abbildung 2-5 Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“ auf Seite 2-8.

**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 "Programmieren des Aggregats für einen Scan" auf Seite 2-4).

**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).

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.

**WARNUNG:** Während des MRT-Schutz-Modus erhält der Patient keine Tachykardie-Therapie (einschließlich ATP und Defibrillation), und erhält, wenn der Brady-Modus auf Aus programmiert ist, keine Bradykardie-Stimulation (einschließlich Backup-Stimulation) und Cardiale Resynchronisationstherapie. Aus diesem Grund muss der Patient kontinuierlich überwacht werden, solange sich das System im MRT-Schutz-Modus befindet, auch während des Scans.

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

## NACH DEM SCAN

### 1. MRT-Schutzmodus beenden

MRT-Schutz-Modus kann automatisch oder manuell beendet werden. Wenn die Zeitlimitfunktion auf einen Zahlenwert eingestellt ist, wird der MRT-Schutz-Modus automatisch beendet, nachdem die programmierte Anzahl Stunden verstrichen ist. 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. Einen Ausdruck eines Beispielberichts finden Sie unter Abbildung D-3 Beispiel für einen detaillierten Ausdruck eines gespeicherten Ereignisses auf Seite D-2. Die MRT-Schutz-Episode kann auch über das Arrhythmie-Logbuch geöffnet und angezeigt werden. Die MRT-Episode kann auch über die Patienten-Fernüberwachung im Arrhythmie-Logbuch angezeigt werden (falls vorhanden).

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

Wenn der Parameter MRT-Schutz Zeitlimit auf einen anderen Wert als Aus programmiert wurde, beendet das Aggregat den MRT-Schutz-Modus automatisch nach der festgelegten Stundenanzahl, und das System kehrt zu den zuvor programmierten Einstellungen zurück (außer für Piepton und das Atem-Minuten-Volumen, wie im Folgenden beschrieben).

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

Wenn die Zeitlimitfunktion auf Aus programmiert wurde oder wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt ein 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 2-10 Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“ auf Seite 2-14) 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).



Abbildung 2-10. Dialogfeld „MRT-Schutz programmiert“

## 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, Elektrodentests durchzuführen (Abbildung 2-11 Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“ auf Seite 2-14).

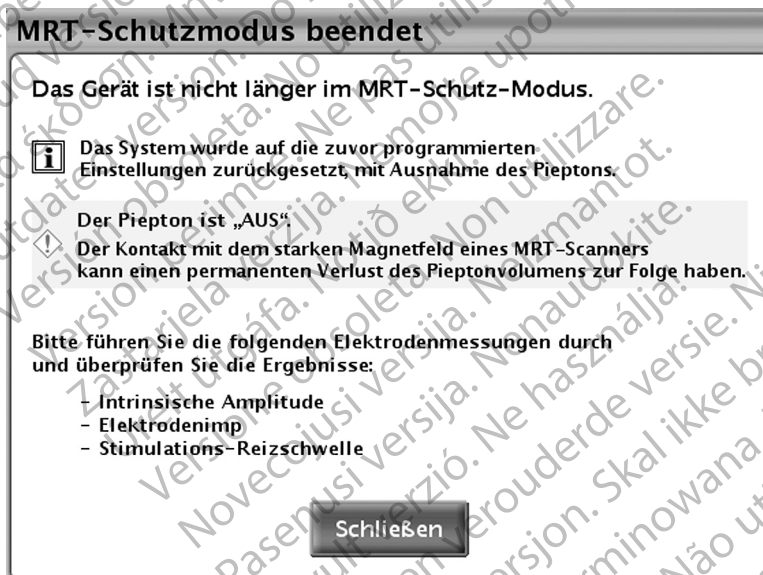


Abbildung 2-11. Dialogfeld „MRT-Schutz-Modus beendet“

Führen Sie die folgenden Elektrodenmessungen 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 (manuellen oder automatischen) 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 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 2-12 Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“ auf Seite 2-15).

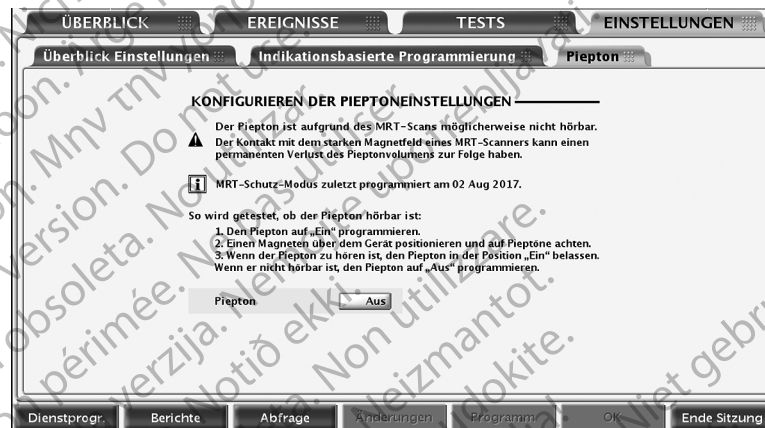


Abbildung 2-12. Bildschirm „Konfigurieren der Pieptoneinstellungen“

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. Äрге kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



# KARDIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM

## ANHANG A

Dieser Anhang wird 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 ist nach Beurteilung klinisch in der Lage, über die gesamte Dauer, in der sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befindet, ohne Tachykardie-Schutz auszukommen.
- Zum Zeitpunkt des Scans hat der Patient keine erhöhte Körpertemperatur und seine Wärmeregulation ist nicht beeinträchtigt.
- 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. Stellen Sie sicher, dass die medizinischen Fachkräfte, die den MRT-Scan durchführen, die Modellnummern des dem Patienten implantierten Aggregats und der Elektrode (n) erhalten haben.
4. 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.
5. Drücken 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**

6. 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**

7. 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.
8. 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:** Die Programmierung des MRT-Schutz-Modus muss bei stimulationsabhängigen Patienten mit hohen rechtsatrialen und rechtsventrikulären Reizschwellen der Stimulationselektrode(n) (> 2,0 V) mit Vorsicht erfolgen. Die maximale Stimulationsamplitude im MRT-Schutz-Modus beträgt 5,0 V, was die verfügbare Sicherheitsmarge der

Spannungsamplitude für Patienten mit hoher Stimulationsreizschwelle beschränken kann. Wird keine ausreichende Sicherheitsmarge der Stimulationsamplitude aufrechterhalten, kann dies zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) führen.

**WARNUNG:** Das Arrhythmierisiko kann durch asynchrone Stimulation erhöht werden (AOO, VOO, DOO). Wenn während des MRT-Schutz-Modus asynchrone Stimulation programmiert wird, wählen Sie eine Stimulationsfrequenz, die eine kompetitive Stimulation vermeidet, und minimieren Sie die Zeit im MRT-Schutz-Modus.

**WARNUNG:** Wenn für MRT-Schutz Zeitlimit der Wert Aus programmiert ist, erfolgt keine Tachykardietherapie bei dem Patienten und die Stimulationsoptionen sind auf Aus oder Asynchron begrenzt, 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 werden<sup>1</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

**WARNUNG:** 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.

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

# RADIOLOGIE-CHECKLISTE FÜR DAS IMAGEREADY DEFIBRILLATIONSSYSTEM

## ANHANG B

Dieser Anhang wird 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 <sup>1</sup>H/Protonen MRT-Scanner
- Grenzwerte für die spezifische Absorptionsrate (SAR) für den gesamten aktiven Scan (Normale Betriebsart<sup>a</sup>):
  - Ganzer Körper, durchschnittlich ≤ 2,0 Watt/Kilogramm (W/kg)
  - Kopf, ≤ 3,2 W/kg
- Maximale angegebene Gradienten-Anstiegsrate ≤ 200 T/m/s pro Achse
- Es gibt keine Einschränkungen für die Position des Defibrillationssystems in der integrierten Körperspule des MRT-Scanners. Die Verwendung reiner Empfangsspulen ist nicht eingeschränkt. Lokale reine Sendespulen oder lokale Sende-/Empfangsspulen können verwendet werden, dürfen aber nicht direkt über dem 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 werden<sup>1</sup>. Das PRM darf unter keinen Umständen in den MRT-Scannerraum, den Kontrollraum oder Bereiche der Zone III oder IV gebracht werden.

### 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.

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioón. Árgе 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. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne használja!  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# KOMPONENTEN FÜR 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
<b>Aggregate</b>			
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
<b>Elektroden und Zubehör</b>			
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 MRI-Stimulationselektroden (Ankerfixierung)	7735, 7736	Bedingt MRT tauglich	X
INGEVITY MRI-Stimulationselektroden (Aus-/eindrehbare Fixierung)	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, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	bedingt MRT-tauglich	X
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
<b>ZOOM LATITUDE Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) und PRM-Software-Anwendung</b>			
ZOOM LATITUDE PRM	3120	MRT unsicher <sup>a</sup>	k. A.
ZOOM LATITUDE PRM-Software-Anwendung	2868	k. A.	k. A.

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

# BERICHTE DES PROGRAMMIERGERÄTS FÜR DEN MRT TAUGLICHEN DEFIBRILLATOR

## ANHANG D

ZOOM ® View™		Bericht erstel. 10 Apr 2017
		
<b>Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen</b>		
Geburtsdatum	K.A K.A K.A	Letzte Abfrage in der Praxis <b>10 Apr 2017</b>
Aggregat	RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1	Dat. Implant. <b>K.A</b>
Tachy-Modus	Aus	
<b>MRT-Schutzstatus</b>		
MRT-Schutz-Modus		Ein
MRT-Schutz Startzeit		10 Apr 2017 12:41
<b>⚠ Patient muss sich vor dem 10 Apr 2017 18:41 außerhalb des MRT-Scanners befinden.</b>		
<b>Einstellungen während MRT-Schutz</b>		
<b>Parameter</b>	<b>Alte Werte</b>	<b>Neuer Wert</b>
Tachy-Modus	Überw.+Therapie	Aus
Brady-Modus	DDD	DOO
Untere Grenzfrequenz	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV-Verz.	180 - 180 ms	100 ms
Ventr. Stimulations-Kammer	BIV	BIV
Stimulationsenergie		
Atrial	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Seite 1 von 4		
ZOOM ® View™		10 Apr 2017 12:41
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen		
<b>Einstellungen während MRT-Schutz (Fortsetzung)</b>		
Linksventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms	3,5 V @ 0,4 ms
LV-Korrektur	0 ms	0 ms
Die folgenden Funktionen werden während des MRT-Schutzes ausgesetzt:		
RA Automatic Capture		
RV automatische Reizschwelle		
LV automatische Reizschwelle		
Tägliche Diagnostik		
Magnet-Erkennung		
RF-Telemetrie		
 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 Pieptönen auslösen, ist im technischen Leitfaden MRT enthalten.		
<b>Elektroden</b>	<b>Pre-MRT-Scan</b>	<b>Messungen</b>
<b>Atrial</b>	<b>Messungen</b>	<b>Datum</b>
Intrins.Ampl.(n)	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulation-Impedanz	547 Ω	10 Apr 2017 12:41
Stim.-Reizschwelle	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Seite 2 von 4		

[1] Es wird das 24-Stunden-Zeitformat verwendet. [2] Die Messungsdatum-Spalte zeigt das Datum, an dem die Elektroden erfasst wurden. Dieses Datum kann vor dem Datum des MRT-Schutzeinstellungsberichts liegen.

**Abbildung D-1. Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit einem auf 6 Stunden eingestellten Zeitlimit (Seiten 1-2)**

	<b>ZOOM © View™</b>	<b>Bericht erstel. 10 Apr 2017</b>
	<b>Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen</b>	
Geburtsdatum K.A K.A K.A Aggregat RESONATE HF CRT-D G547/268019AC7812624EFFFFFFF1 Tachy-Modus Aus		Letzte Abfrage in der Praxis <b>10 Apr 2017</b> Dat. Implant. <b>K.A</b>

<b>MRT-Schutzstatus</b>	
MRT-Schutz-Modus	Ein
MRT-Schutz Startzeit	10 Apr 2017 12:43

**Der MRT-Schutz verbleibt in der Position „Ein“, bis er durch geschultes Personal erneut programmiert wurde.**

<b>Einstellungen während MRT-Schutz</b>		
Parameter	Alte Werte	Neuer Wert
Tachy-Modus	Überw.+Therapie	Aus
Brady-Modus	DDD	DOO
Untere Grenzfrequenz	45 min <sup>-1</sup>	65 min <sup>-1</sup>
AV-Verz.	180 - 180 ms	100 ms
Ventr. Stimulation-Kammer	BiV	BiV
Stimulationsenergie		
Atrial	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms	5,0 V @ 1,0 ms

**Abbildung D-2. Ausdruck eines Beispielberichts von MRT-Schutzeinstellungen mit deaktiviertem Zeitlimit (Seite 1)**

**Ereignis MRT-7: 10 Apr 2017 12:41**

<b>Einstellungen während MRT-Schutz</b>	
Tachy-Modus	Aus
Brady-Modus	DOO
Untere Grenzfrequenz	65 min <sup>-1</sup>
AV-Verz.	100 ms
Ventr. Stimulation-Kammer	BiV
Stimulationsenergie	
Atrial	5,0 V @ 1,0 ms
Rechtsventrikulär	5,0 V @ 1,0 ms
Linksventrikulär	3,5 V @ 0,4 ms
LV-Korrektur	0 ms
MRT-Schutz Zeitlimit	6 h

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

Atrial		
Intrins.Ampl.(n)	2,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulation-Impedanz	547 Ω	10 Apr 2017 12:41
Stim.-Reizschwelle	1,8 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Rechtsventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	4,3 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulation-Impedanz	547 Ω	10 Apr 2017 12:41
Stim.-Reizschwelle	1,4 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:03
Linksventrikulär		
Intrins.Ampl.(n)	4,2 mV	10 Apr 2017 11:02
Stimulation-Impedanz	310 Ω	10 Apr 2017 12:41
Stim.-Reizschwelle	1,5 V @ 0,4 ms	10 Apr 2017 11:04
Schock		
Impedanz	47 Ω	10 Apr 2017 12:41
MRT-Schutz Abbruch-Status	vom Anwender beendet	
MRT-Schutz Abbruch-Zeit	10 Apr 2017 12:41	

**Ereignisende 00:00:38**

Für RESONATE HF-, RESONATE-, PERCIVA HF-, PERCIVA-, CHARISMA- und VIGILANT-Aggregate

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



## SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

### ANHANG E

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

Tabelle E-1 . Symbole auf der Verpackung

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
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)  
  1-5  
Änderungen der Stimulations-Reizschwelle 1-9  
Arrhythmie-Logbuch 2-13  
Atem-Minuten-Volumen 2-15  
Aufgegebene Elektroden oder Aggregate 1-4  
AUTOGEN 1-2

## B

Batteriekapazitätsstatus 2-4  
Bericht der MRT-Schutz-Einstellungen 2-2, 2-8  
Berichte D-1  
Betriebsart  
  normal 1-5, 2-12  
Bildverzerrung 2-12

## 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  
Elektrodenimpedanz 2-3, 2-10, 2-13–2-14  
Elektrokauterisations-Modus 2-4  
ENDOTAK RELIANCE 1-2

## F

FINELINE II 1-2

## G

Geschlossen 1-5, 2-12

Grenzwerte der spezifischen Absorptionsrate (SAR)  
  1-5

## I

ImageReady bedingt MRT taugliches  
  Defibrillationssystem 1-4  
ImageReady bedingt MRT-taugliches  
  Defibrillationssystem 1-2  
Implantationszeitraum 2-10  
INGEVITY MRT 1-2  
INOGEN 1-2  
Intrinsische Amplitude 2-3, 2-13–2-14

## K

Kardiologie-Checkliste A-1  
Konfigurieren der Pieptoneinstellungen 2-15  
Kurzanleitung C-1

## L

Lagerungsmodus 2-4, 2-10  
LATITUDE 1-2

## M

Magnetsensor 2-9  
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, 2-12  
MRT-Schutz-Checkliste 2-5  
MRT-Schutz-Episode 2-13  
MRT-Schutz-Modus 1-4–1-5, 2-4  
  ausgesetzte Merkmale und Funktionen 2-3  
  automatisches Beenden 2-13  
  den Übergang verhindernde Bedingungen 2-4, 2-9  
  manuelles Beenden 2-8, 2-13  
  Übergang in 2-4  
  Zeitlimitfunktion 1-2, 2-2–2-3, 2-7–2-8, 2-12–2-14

## N

Normale Betriebsart 1-5, 2-12

## O

ORIGEN 1-2

## Z

ZOOM LATITUDE 1-2

## P

Patientenposition 1-5, 2-12  
Patientenüberwachung 1-4, 2-8  
Piepton 2-11, 2-15  
PRM 1-2  
Programmierkopf 2-4, 2-8, 2-13  
Pulsoximetrie 1-5, 2-12

## R

Radiologie-Checkliste B-1  
Reine Empfangsspulen 1-5  
Reine Sendespulen 1-5  
RELIANCE 4-FRONT 1-2  
RF-Telemetrie 2-3–2-4, 2-13

## S

Safety Core-Betrieb 2-4  
SAR-Grenzwerte 1-5  
Sechs Wochen nach Implantation 1-9  
Sechs Wochen seit Implantation 1-4  
Sende-/Empfangsspulen 1-5  
Spulen 1-5  
    nur empfangen 1-5  
    nur senden 1-5  
    senden/empfangen 1-5  
STAT-DEFIB 2-13  
STAT-DEFIB-Modus 2-9  
STAT-STIM 2-13  
STAT-STIM-Modus 2-9  
Stimulations-Reizschwelle 2-13–2-14  
Systemintegrität 2-13  
    beeinträchtigt 1-4

## T

Tachykardie- Schutz 1-4  
Tesla  
    1,5 T 1-2, 1-5, 2-12  
THERAPIE ABLEITEN 2-13

## V

Ventrikuläre Episoden 2-9

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



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360205-020 DE Europe 2017-11

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

C E0086

